Annual Report

PMPRB 2000

Patented Medicine Prices Review Board

Canada

Mission and Values of the PMPRB

The mission of the PMPRB is to contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with Guidelines established by the Board
- reviewing prices and taking remedial action when necessary
- analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency
- fairness
- integrity
- mutual respect
- transparency of process
- a supportive and challenging work environment.

All PMPRB publications are available in both official languages.
To obtain our publications, log on to our website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**
or call us at our toll-free number: 1-877-861-2350.

The Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre
Box L40
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

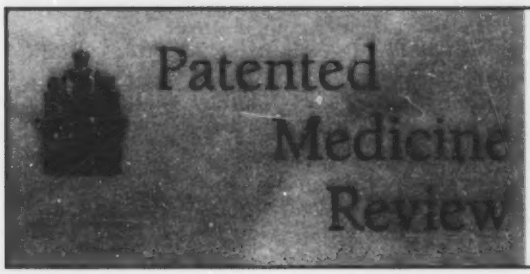
Telephone: 613-952-7360
Facsimile: 613-952-7626
TTY: 613-957-4373

101-05760/

Annual Report

PMPRB

2000



Prices
Board

Letter to the Minister

May 31, 2001

The Honourable Allan Rock, P.C., Q.C., M.P.
...er of Health
... Commons
... Ontario
...A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with the sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2000.

Yours very truly,

Robert G. Elgie
Chairperson

Table of Contents

List of Tables and Figures 5

Chairperson's Message 6

The Patented Medicine Prices Review Board 9
- Mandate 9
- Jurisdiction 9
- Membership of the Board and Senior Staff 9
- Members' Biographies 10

Retrospective 2000 12

Sales of Drugs in Canada in 2000 15
- The Pharmaceutical Industry in Canada 15
- Sales of Drugs in Canada 15

Trends in Drug Prices and Expenditures 18
- Prices of Patented Drugs in 2000 18
- Price Trends of All Drugs – Patented and Non-Patented 18
- Industrial Product Price Index (IPPI) 19
- Price Trends in Canada and the United States 19
- Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present 20
- Increased Expenditures on Drugs at the Retail Level 22
- Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products 23
- Sales by Major Therapeutic Group (ATC class) 24

Compliance and Excessive Price Guidelines 26
- New Patented Drug Products in 2000 26
- New Active Substances in 2000 28
- Price Review of Patented Drugs in 2000 30
- Update of the 1999 Annual Report 31

Enforcement Activities 32
- Public Hearings 32
  - Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. 32
  - Virazole, ICN Canada Ltd. and ICN Pharmaceuticals, Inc 33
- Voluntary Compliance Undertakings 33
  - Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group and Sanofi-Synthélabo Canada Inc. – Plavix 34

Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures 35
- Data Sources 35
- R&D Expenditures 36
- Revenues from Sales 37
- R&D-to-Sales Ratios 37

Glossary 44

List of Tables and Figures

Tables

Table 1 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and for *Human Use*, 1999-2000 16
Table 2 Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2000 24
Table 3 New Patented Drug Products in 2000 by Year First Sold 27
Table 4 New Patented Medicines in 2000 (Human) – *New Active Substances* 29
Table 5 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2000, as of May 31, 2001 . . 31
Table 6 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2000 36
Table 7 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues 37
Table 8 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1999 and 2000 38
Table 9 Current R&D Expenditures by R&D Performer, 1999 and 2000 39
Table 10 Total R&D Expenditures by Source of Funds, 1999 and 2000 40
Table 11 Current R&D Expenditures by Location, 1999 and 2000 40
Table 12 Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee, 1999 and 2000 41
Table 13 Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2000 43
Table 14 Patented Drug Products Introduced in 2000 47

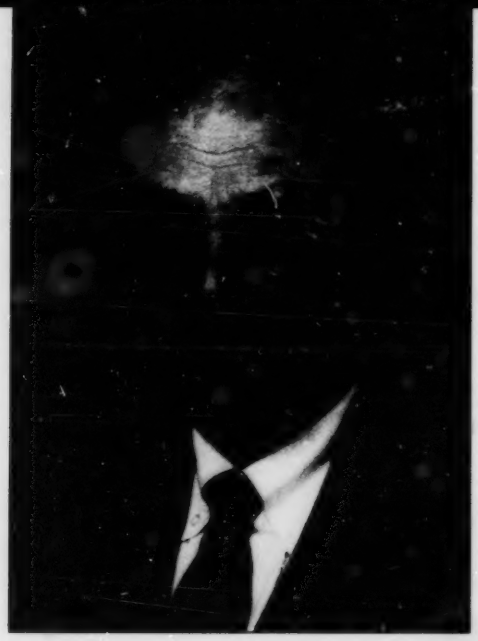
PATENTED DRUG PRODUCTS FOR HUMAN USE AND CANADIAN PATENTEES, JANUARY 1, 2000 – DECEMBER 31, 2000

THIS LIST IS AVAILABLE ON THE PMPRB WEBSITE: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, UNDER PUBLICATIONS, ANNUAL REPORT, OR BY CALLING OUR TOLL-FREE NUMBER: **1-877-861-2350**

Figures

Figure 1 Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2000 17
Figure 2 Year-over-Year Changes in the PMPI, 1988-2000 18
Figure 3 Year-over-Year Changes in PMPI, IPPI (pharma) and CPI, 1988-2000 19
Figure 4 Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987; 1988-2000 19
Figure 5 Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S. . . 20
Figure 6 Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987; 1988-2000 20
Figure 7 Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2000 21
Figure 8 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Patented Drug Products, 1999-2000 21
Figure 9 Retail Drug Expenditures as Percentage of Total Health Expenditures, Canada, 1982-2000 22
Figure 10 Year-over-Year Changes in Retail Drug Expenditures, 1982-2000 22
Figure 11 Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index, 1988-2000 22
Figure 12 Factors Affecting Total Drug Expenditures 23
Figure 13 Year-over-Year Changes in the PMPI and in the PMQI, 1988-2000 23
Figure 14 Categorization of New Patented Drug Products (Human) 27
Figure 15 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2000 38
Figure 16 Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2000 39

Chairperson's Message



Robert G. Elgie
Chairperson

There is no question that health care is the dominant public policy issue in Canada. At both provincial and federal levels, the future of health care has become the focus of close examination by various bodies and commissions. In an era of rising drug costs, optimal use of resources is an important issue.

Over the past decade, pharmaceuticals have been the fastest-growing component of health care costs in Canada. During this period, expenditures on drugs have grown, on average, at about three times the annual rate of inflation and two times the rate of growth of the other health care components. The Canadian Institute for Health Information (CIHI) has estimated that the share of total health care spending represented by drugs, not including drugs used in hospitals, grew from 11.3% in 1990 to 15.5% in 2000.

In this environment of rapid growth and change, the mandate of the PMPRB, to ensure that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive, and to report on pharmaceutical price trends, is as relevant as ever. In recent years, the significant growth in expenditures on pharmaceuticals has led Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) ministers of health to look at the drug price trends for publicly-funded drug plans and to analyze the cost drivers in those plans. The PMPRB has been tasked with conducting extensive analyses of these issues.

Reports prepared by the PMPRB for the F/P/T ministers of health released last year provided more in-depth information on rates of growth in drug spending and in similarities and differences for six provincial drug plans. Among other things, they showed:

- Increased utilization and the rapid uptake of new therapies are the main contributors to increased expenditures.
- Price differences between the six participating provincial drug plans are diminishing over time.
- Canadian prices of non-patented single source medicines were found to be, on average, 30% above median foreign prices in countries used by the PMPRB to review prices of patented medicines.
- In contrast, Canadian prices for patented medicines had fallen to 11% below the median of foreign prices.

It was not surprising then that Canada's First Ministers identified pharmaceuticals as one of their priorities in the Health Accord on September 11, 2000.

"In order to ensure Canadians continue to have access to new, appropriate and cost-effective drugs, First Ministers agree to work together and mandate their Health Ministers to develop strategies for assessing the cost-effectiveness of prescription drugs ... This would complement ongoing work to ensure the optimal uses of pharmaceuticals in health care."

Governments have committed to doing more work on issues related to drug spending in Canada. During the past year, the PMPRB continued its work at the request of the Minister of Health to assist in some of that work by analyzing drug price trends and cost drivers for publicly-funded drug plans. Last year, the Government released the initial reports and, as the work proceeds, we trust that it will assist governments to develop appropriate policies in this area.

In the context of the PMPRB's evolving role, transparency becomes more important than ever. Transparency in public institutions supports democracy and accountability which are in turn the cornerstones of good governance. Without a free flow of information, we are unable to make informed decisions about how our governments are performing. Transparency also plays a significant role in the area of pharmaceutical pricing. Increased transparency and openness in our processes can contribute to fostering an environment that facilitates evidence-based decision-making for stakeholders, researchers and policy-makers.

This focus on transparency builds on the recommendations of the Standing Committee on Industry, on our extensive consultations which led to the *Road Map for the Next Decade*, and on the report of the Auditor General in 1998. During the consultative process, we received valuable feedback from stakeholders, all pointing to a need to increase transparency in our price review policies and procedures.

OVER THE PAST DECADE, EXPENDITURES ON DRUGS HAVE GROWN, ON AVERAGE, AT ABOUT THREE TIMES THE ANNUAL RATE OF INFLATION AND TWO TIMES THE RATE OF GROWTH OF THE OTHER HEALTH CARE COMPONENTS.

The Board's record in fulfilling its mandate is well-known. We have achieved compliance with the *Patent Act* through our ongoing monitoring of the prices of new and existing patented drugs, in obtaining the cooperation of patentees through our Voluntary Compliance Policy, and in using the statutory provisions for public hearings and remedial orders when necessary. According to CIHI, the publicly-funded drug plans, which account for approximately 33% of total drug expenditures in Canada, have adopted a large number of innovative approaches to help contain costs while still providing for prescription drug coverage. These initiatives by both levels of government have helped to ensure that drug prices in Canada have not increased faster than overall consumer prices as measured by the Consumer Price Index (CPI).

The major items on our Research Agenda, published in January, involved the Working Group on Price Review Issues, a 12-member consultative group representing the PMPRB's key stakeholders – consumer groups, ministers of health and the pharmaceutical industry.

The first issue considered by the Working Group relates directly to the challenges in comparing international prices of pharmaceuticals. Early in 2000, the Board implemented recommendations of the Working Group to average in the prices charged to the U.S. government, published on the Federal Supply Schedule (FSS), in calculating U.S. prices for comparison purposes. We and our stakeholders believe that this change will improve the quality of price comparisons with the U.S.

Last fall, the Working Group completed a report on another issue - how to make the Board's price review process itself more open and transparent. Our formal process of public hearings to determine if a price is excessive is a very transparent process, with the rights of parties to be heard

established in law. But few new drugs become the subject of a contested hearing. Under our compliance policy, the Board's Staff apply the Guidelines and patentees generally try to ensure that they comply when they introduce a drug, or they make voluntary adjustments if an issue arises.

These reviews by Board Staff are not conducted in public and, as a result, other members of the drug industry, provincial governments and consumers have received very limited information about most price reviews. Stakeholders requested improvements to this process and the Board asked the Working Group to examine it. The Working Group's report was referred to the Board for consideration at its meetings in December 2000 and March 2001. The Board's proposals for implementation are currently the subject of consultation. More detailed information is provided in the Retrospective section of this Report.

TRANSPARENCY IN PUBLIC INSTITUTIONS SUPPORTS DEMOCRACY AND ACCOUNTABILITY WHICH ARE IN TURN THE CORNERSTONES OF GOOD GOVERNANCE... TRANSPARENCY ALSO PLAYS A SIGNIFICANT ROLE IN THE AREA OF PHARMACEUTICAL PRICING... FOSTERING AN ENVIRONMENT THAT FACILITATES EVIDENCE-BASED DECISION-MAKING FOR STAKEHOLDERS, RESEARCHERS AND POLICY-MAKERS.

The Working Group has now turned its attention to the Excessive Price Guidelines for drugs in category 3 – that is, new drugs that are not breakthroughs or substantial improvements over existing therapies. Drugs in category 3 represent the lion's share of new drugs. We look forward to receiving the Working Group's report on this issue next year.

Recognizing the concern stakeholders will have if amendments to the Guidelines are recommended, we have made it clear that we will not adopt changes to our Guidelines without public consultation with all stakeholders.

On behalf of the Board members, I wish to take this opportunity to acknowledge the significant efforts of the Working Group on Price Review Issues and look forward to the continued input of its members.

The PMPRB is adapting and evolving as changes occur in the pharmaceutical sector. This demands that we pursue a dynamic and forward-looking approach, one based on ongoing consultations with stakeholders and a continued commitment to openness and transparency.

As we seek to fulfill our dual role, we benefit from the input of the Working Group whose recommendations are influencing the way we do business. We welcome the opportunity to improve our processes in order to better meet the needs of all our stakeholders.

In closing, and on a more personal note, I would like to thank Madame Ysolde Gendreau for her commitment during her term as a member of the Patented Medicine Prices Review Board, from October 1995 to 2000. As well, I would like to express my appreciation to Réal Sureau for having accepted to serve a second term as Vice-Chairperson of this Board. For my part, I am pleased to have been given the opportunity to serve a second term as Chairperson to continue my work with the excellent Staff of the PMPRB, in particular, to oversee the gradual implementation of our 1998 *Road Map for the Next Decade* and to fulfill our commitment to increase the transparency of our processes.

Robert G. Elgie
Chairperson

The Patented Medicine Prices Review Board

Mandate

The PMPRB is an independent quasi-judicial body created by Parliament in 1987 under the *Patent Act*. The PMPRB protects consumer interests and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers each calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as reported by patent-holding drug manufacturers.

Jurisdiction

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use to ensure that they are not excessive. If, after a public hearing, the Board finds that a price is excessive it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received. The PMPRB reviews the "factory-gate" price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals or pharmacies. The PMPRB's jurisdiction covers patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licences, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor over pharmacists' professional fees.

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the *Food and Drug Act and Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program (SAP).

The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

Members of the Board and Senior Staff

Chairperson:	Robert G. Elgie
Vice-Chairperson:	Réal Sureau
Members:	Anthony Boardman Ysolde Gendreau (her term ended on October 24, 2000) Ingrid Sketris
Executive Director:	Wayne D. Critchley
Secretary of the Board:	Sylvie Dupont
Director of Policy and Economic Analysis:	Ronald Corvari
Director of Compliance and Enforcement:	Laura Y. Reinhard
Director of Corporate Services:	Robert Sauvé
Senior Counsel:	Claude Lesage

Left to right
Front row: Ysolde Gendreau, Réal Sureau, Vice-Chairperson, Ingrid Sketris
Back row: Anthony Boardman, Robert Elgie, Chairperson

Members' Biographies

The Board consists of no more than five part-time members appointed by the Governor in Council for a term of five years.

Robert G. Elgie, LL.B., M.D., F.R.C.S. (C)

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996. Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and has held several positions with the Scarborough General Hospital, including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario where he served until 1991. In October 2000, Dr. Elgie was appointed to the Ontario Press Council. In May 2001, Dr. Elgie was awarded an honorary degree by Dalhousie University: Doctor of Laws, honoris causa, in recognition of his outstanding personal achievements. Dr. Elgie was appointed Member and Chairperson of the Board in March 1995 and re-appointed in March 2000.

Réal Sureau, FCA

Mr. Sureau, a chartered accountant, is President of Sureau Management Limited. From January 1997 to February 2000, he was Director of Business Development of the Montréal Baseball Club. From June 1995 to June 1996, he was President of the Order of Chartered Accountants of Québec. Through the years, he was a member of several committees of the Order, including the Disciplinary Committee, the Professional Practice Committee, the Professional Development Committee and the Committee on Government Finances. He was Vice-President, Finance, at Forex and Canam-Manac. Mr. Sureau sits on the board of directors of many organizations, including Gaz Métropolitain and the *Institut de réadaptation de Montréal*. Mr. Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in October 1995 and re-appointed in October 2000.

Anthony Boardman, Ph.D.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration in the Strategy and Business Economics Division, Faculty of Commerce and Business Administration at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury, England, (B.A., 1970) and Carnegie-Mellon University (Ph.D., 1975). Prior to taking up his position at UBC he was a professor in the Wharton School, University of Pennsylvania. Dr. Boardman's current research interests include privatization, cost-benefit analysis and strategic

management. During his career, he has published over 65 academic articles or books, including *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*. Dr. Boardman has been a member of the editorial board of the *Economics of Education Review*, and has been a referee for many leading academic journals. He has been a consultant to many private and public organizations including Vodafone, Stora Enzo, Pricewaterhouse Coopers, the Treasury of New Zealand and all levels of government in Canada. He is also an excellent teacher and, as a member of the MBA Core Team at UBC, has won the Peter Larkin award and the Alan Blizzard award. Since 1995, Dr. Boardman has been a member of the Pharmaco-economic Initiative Scientific Committee which makes recommendations to B.C. Pharmacare on the cost-effectiveness of new drugs. Dr. Boardman was appointed Member of the Board in January 1999.

Ysolde Gendreau, B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.

Dr. Gendreau is Professor of intellectual property law and competition law, Faculty of Law, Université de Montréal. She is also sessional lecturer at McGill University, where she teaches intellectual property law. A member of the Québec Bar since 1985, she is counsel with the firm Gowling Lafleur Henderson. She is a member of the executive committee of the Canadian Association of Law Teachers (Association canadienne des professeurs de droit) and of the International Association for the Advancement of Teaching and Research in Intellectual Property (ATRIP). She publishes extensively and delivers many lectures on intellectual property law in Canada and abroad. Dr. Gendreau was appointed Member of the Board in October 1995. She completed her term on October 25, 2000.

Ingrid S. Sketris, BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Dr. Sketris is a Professor at the College of Pharmacy and School of Health Services Administration and an Associate Professor of the Department of Community Health and Epidemiology, Dalhousie University. She is a consultant to the pharmacy department of the Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax. Dr. Sketris is a graduate of the University of Toronto (BSc(Phm), 1977), University of Minnesota (Pharm.D,1979), University of Tennessee Center for the Health Sciences (Residency in Clinical Toxicology/Pharmacy Practice, 1980) and Dalhousie University (MPA(HSA) 1989). She is a fellow of the Canadian Society of Hospital Pharmacists and the American College of Clinical Pharmacy. Dr. Sketris is currently on the Editorial Boards of the Canadian Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Therapeutics, and Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners. She was a member of the scientific advisory panel of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment from 1996-1998. Dr. Sketris' research interests include examining the impact of changes in Pharmacare policy and the use of drugs and health services particularly related to the population of Nova Scotia. In June 2000, Dr. Sketris was awarded a Chair in health services and nursing from the Canadian Health Services Research Foundation/ Canadian Institutes of Health Research (Cosponsored by the Nova Scotia Health Research Foundation). She has numerous publications in the area of transplantation therapeutics and pharmacoepidemiology. Dr. Sketris was appointed Member of the Board in May 1999.

During 200[illegible] have continued to see evidence of the significant increases in expenditures on pharmaceuticals in Canada. For the year 2000, we report that sales of pharmaceuticals for human use increased by 12.4% from 1999, while sales of patented drugs for human use increased by 16.9% over the same period. As a result, publicly-funded drug plans are reporting significant increases in their expenditures. In light of these trends, our Research Agenda shows continued focus on implementing the recommendations from our *Road Map for the Next Decade* and the Auditor General's Report, and conducting analyses of public drug plan spending at the request of the Minister of Health.

The year 2000 also saw important precedents with a public *Notice and Comment* regarding the Voluntary Compliance Undertaking submitted by Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group and Sanofi-Synthélabo Canada Inc. for the medicine Plavix and the issuance of the Hearing Panel's decision on jurisdictional issues in the Nicoderm hearing.

Re-appointment of the Chairperson and Vice-Chairperson

Dr. Robert G. Elgie and Mr. Réal Sureau were re-appointed as Chairperson and Vice- Chairperson of the Patented Medicine Prices Review Board, respectively, for another five years.

Working Group on Price Review Issues – Update

Our Working Group on Price Review Issues, a 12-member consultative group representing our key stakeholders, consumer groups, ministers of health and the pharmaceutical industry, was established in 1999 to review, analyze and provide reports to the Board for consideration on three matters. Here is an update:

Use of U.S. Federal Supply Schedule (FSS) prices in international price comparisons

The first issue considered by the Working Group relates to the challenges in comparing international prices of pharmaceuticals. Early in 2000, the Board implemented recommendations of the Working Group to take into account the prices charged to the U.S. government, published on the FSS, in calculating U.S. prices for comparison purposes.

This policy was effective as of the pricing period commencing January 1, 2000, and subject to a two-year transitional period. This issue was reported on page 13 of the 1999 Annual Report.

Transparency in the price review process

In December 2000, the Board received the second report of its Working Group on Price Review Issues, a report on the Board's price review process for new patented medicines. At its meeting on March 5, 2001, the Board considered the report and decided on next steps.

Overall, the Board agrees with the Working Group's recommendations. The Board appreciated that some of these recommendations validate the existing practices in a number of areas. Although some of the more specific recommendations could be implemented without further consultation, the Board decided that it wished to consult more broadly on the implementation of those recommendations that may have a wider effect.

The Board published, through an article in its April 2001 NEWSletter and a separate *Notice and Comment*, specific proposals to implement the Working Group's recommendations to make the price review process more open and transparent. Comments on the proposed changes were to be forwarded to the Secretary of the Board no later than June 30, 2001.

The complete *Notice and Comment* text is available on the PMPRB's website or by contacting the Secretary of the Board.

The Working Group has now turned its attention to the Excessive Price Guidelines for drugs in category 3 – that is, new drugs that are not breakthroughs or substantial improvements over existing therapies. Drugs in category 3 represent the lion's share of new drugs. The Board looks forward to receiving the Working Group's report on this issue.

Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Collaboration

During the year, the Board continued to conduct analyses of price and expenditure trends and cost drivers of publicly-funded drug plans. This work, carried out under a Memorandum of Understanding (MOU) between the Board and the Minister of Health, is coordinated through the F/P/T Working Group on Drug Prices. The reports prepared by the Board under the MOU are submitted to the Minister of Health and provincial/territorial ministries.

In their Action Plan for Health System Renewal of September 11, 2000, Canada's First Ministers agreed to work together on strategies for assessing the cost-effectiveness of prescription drugs in order to ensure that Canadians continue to have access to new, appropriate and cost-effective drugs.

Communications - Update

Since the publication of our *Road Map*, we have improved many of the ways in which we disseminate information and make it more understandable, accessible and timely for our stakeholders. Some ongoing initiatives include:

- enhancements to our website;
- informing our stakeholders regularly through our NEWSletter. For example, we published guidance regarding the patentees' reporting requirements of the U.S. Department of Veteran Affairs (DVA) prices and the Euro currency in our October issue; and
- publishing our Research Agenda each year, with emphasis on identifying initiatives that are currently, or may become, subject to consultation.

These initiatives reflect the Board's commitment to fostering more effective, two-way communication with our stakeholders.

Other Activities in 2000

Nicoderm hearing

The Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing on April 20, 1999, to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the medicine Nicoderm is or has been sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. Decisions by the Board regarding its jurisdiction in this matter are currently the subject of applications for judicial review by HMRC before the Federal Court of Canada.

The first part of the jurisdictional challenge involves the issue of institutional bias and HMRC's argument that the PMPRB, as established by the *Patent Act*, is inconsistent with the *Canadian Bill of Rights* because of "an overlap of Board functions as investigator, prosecutor and adjudicator." This issue has not been litigated before. The second part relates to a decision of the Board with respect to its jurisdiction arising from two patent applications or "patents pending."

Details on this matter are set out in the Enforcement Activities section of this Report and are also available on our website.

PMPRB/Statistics Canada Task Force

The PMPRB and Statistics Canada completed a paper entitled *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*. Both the PMPRB's Patented Medicine Price Index (PMPI) and Statistics Canada's Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)] measure trends in the prices of pharmaceuticals. While the indexes have followed a broadly similar pattern over the last decade, they have occasionally produced different estimates of annual rates of price change. These seeming inconsistencies have lead some observers, including the Auditor General, to ask how two federal agencies could disagree in reporting changes in the prices of pharmaceuticals. In the summer of 1998 officials at Statistics Canada and the PMPRB formed a task force to foster better understanding of their indices (and, more particularly, to address the Auditor General's concerns).

In its recently finalized paper, the task force concludes that differences in the behaviour of the PMPI and the IPPI (pharma) are not surprising. Despite superficial similarities, the PMPI and the IPPI (pharma) do not measure prices of the same goods. The PMPI is designed to measure the overall change in the prices received by manufacturers for patented drugs sold in Canada while the IPPI (pharma) is designed to measure the overall change in the prices received by manufacturers for drugs produced in Canadian plants.

Speeches

The Board was represented at a number of events during 2000. These events included:

- 6th Four Country Conference in the Netherlands, July 13-15;
- Canadian Forum on Population Therapeutics Conference;
- *Controlling Drug Prices in Canada: Current Issues*, CPIC 2000, November 21.

Award

In June 2000, Dr. Ingrid Sketris, of the College of Pharmacy, Dalhousie University, and a member of the PMPRB, was awarded a Chair in health services and nursing from the Canadian Health Services Research Foundation/Canadian Institutes of Health Research (Cosponsored by the Nova Scotia Health Research Foundation). Studies conducted by Dr. Sketris and her team will provide important information to federal, provincial and regional governments and health agencies on improving drug use and drug policy.

Sales of Drugs in Canada in 2000

The Pharmaceutical Industry in Canada

The global pharmaceutical industry is dominated by a number of large multinational enterprises based in several countries. Most of these companies have Canadian subsidiaries which, along with a few domestic pharmaceutical firms, account for the manufacture, sale and distribution of drugs in Canada.

It has been estimated that manufacturers' sales of drugs worldwide for human use increased by 10.4% to approximately $554 billion in 2000.[1] In Canada, total manufacturers' sales of all drugs for human use increased to an estimated total of $10.0 billion, an increase of approximately 12.4% from the previous year. Total manufacturers' sales of all drugs in Canada in 2000, including drugs for veterinary use, were approximately $10.2 billion. The Canadian market for drugs continues to represent about 2% of the world market.

The PMPRB protects consumer interests in Canada by ensuring that pharmaceutical patentees do not charge excessive prices during the time they benefit from patent protection. Ordinarily, a patentee is the exclusive supplier of a patented product, but there may also be other suppliers of the same medicine. Although a drug that is no longer protected by a patent may become the subject of competition, there are also instances where the manufacturer of a non-patented drug may nevertheless remain the sole supplier.

In 2000, 70 companies reported to the PMPRB sales of medicines, patented and non-patented, in Canada for human use totalling $9.1 billion. Sales of patented medicines alone totalled $6.3 billion. Of the 70 reporting companies, ten accounted for $4.4 billion, approximately 70% of the total sales of patented drugs for human use in Canada.

1 *Scrip Magazine*, February 2001, p.31.

According to the most recent information available from Statistics Canada, the pharmaceutical industry accounted for less than 2% of all sales and employment in the manufacturing sector of the Canadian economy in 1998.[2] Because of its research and development (R&D) activities, however, the pharmaceutical industry was estimated to account for approximately 10.6% of total R&D for the manufacturing sector.[3] This is consistent with this industry's relative performance since 1987. (For a report on patentees' R&D expenditures in 2000, please refer to page 35).

IN 2000, SALES OF PATENTED MEDICINES TOTALLED $6.3 BILLION.

Sales of Drugs in Canada

Beginning in the year 1999, the PMPRB reports sales of drugs for human use only, excluding drugs for veterinary use.[4]

2 Statistics Canada, *Manufacturing industries in Canada: national and provincial areas*, 1998, Catalogue No. 31-203-XPB.

3 Statistics Canada, *Industrial Research and Development*, 1999, Catalogue No. 88-202- XPB.

4 Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs, as set out in this report, includes the sales of drug products for human use only. Between 1990 and 1998, sales of patented drugs for veterinary use as a percentage of total sales of patented drugs varied between 2.3% (1998) and 3.6% (1994).

Table 1 shows manufacturers' sales of all drugs and of patented drugs in Canada since 1990. Total sales by manufacturers of pharmaceuticals for human use in 2000 in Canada are estimated at $10.0 billion, an increase of 12.4% from 1999.[5] The total sales of drugs in Canada, including the sales of drugs for veterinary use reported by patentees for patented and non-patented drugs, were slightly higher at $10.2 billion for 2000.

In 2000, patentees reported total factory-gate sales of patented drugs for human use of $6.3 billion. This represented an increase of 16.7% from the sales of patented drugs for human use in 1999. Sales of patented drugs as a proportion of total sales have been increasing from 43.9% in 1995 to 63.0% in 2000. This continued increase in the proportion of total drug sales accounted for by patented drugs may be attributed in part to the long term effects of increased patent protection resulting from Bills C-22 and C-91 in 1987 and 1993. For further information on *Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products*, please refer to page 23.

Table 1 | **Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use 1990-1998; and for *Human Use 1999-2000***

Year	Total		Patented		Patented Drugs as Percentage of Total
	Sales ($billions)	Change * (%)	Sales ($billions)	Change * (%)	
2000	10.0	12.4	6.3	16.7	63.0
1999**	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

Source: PMPRB and IMS Health. Prior to 1996, Statistics Canada information was used.

* Percentage changes reflect exact values of sales and not rounded values of sales.

** The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change in sales of drugs for human use only.

5 Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada. They reported sales of drugs for both human and veterinary use of $8.3 billion in 1999 and $9.3 billion in 2000. Their sales of drugs for human use represented $9.1 billion in 2000. IMS Health collects and publishes reports estimating sales of pharmaceuticals by individual firms. Total sales by manufacturers can be estimated by adding the total sales reported by patentees and using information from IMS Health to estimate sales in Canada of generic drug companies that belong to the Canadian Drug Manufacturers' Association (CDMA).

Prior to 1996, total sales of drugs in Canada were estimated using information published by Statistics Canada on shipments, imports and exports of pharmaceuticals. See Statistics Canada CANSIM No.'s D667757, D401624 and D451712. In 1996, the PMPRB began using its current methodology for estimating total sales of drugs in Canada, because current information from Statistics Canada is not available prior to publication of the PMPRB's Annual Report.

SALES OF PATENTED DRUGS AS A PROPORTION OF TOTAL SALES HAVE BEEN INCREASING FROM 43.9% IN 1995 TO 63.0% IN 2000.

Figure 1 shows the growth in annual sales of patented and non-patented drugs from 1990 to 2000. Non-patented medicines may include products that were previously subject to patent protection, those that are not yet or never will be protected by a patent, and generic copies. Information filed by patentees with the PMPRB indicates that most of the sales of non-patented drugs are not generic drugs, but are brand name drugs sold by companies that also sell patented drugs.

From 1990 to 1995, sales of non-patented brand name drugs typically accounted for about 50% of the total drug sales of patentees. From 1996 to 2000 that proportion declined steadily and was 28% in 2000.

The PMPRB does not receive information on the sale of generic drugs. Total sales of generic manufacturers in Canada can be estimated from information published by IMS Health. The sales of generic drugs are estimated at approximately $929 million in 2000, an increase of 15.2% from 1999.[6]

Figure 1

Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2000

Sources: PMPRB and IMS Health
Beginning in 1999, the total manufacturers' sales of drugs in Canada include sales of drugs for human use only.

The PMPRB reviews the prices of individual patented drug products, including each strength and dosage form. Of the 1573 drug products reported to the PMPRB, 1451 were for human use and the remaining 122 were for veterinary use.[7] Of those 1451 patented drugs, only 940 were sold in 2000.

In 2000, Health Canada's drug product database listed almost 22,000 drug products approved for sale in Canada for human use.[8] Of these drug products, approximately 5200 are prescription drugs, excluding biologic drug products and those drugs considered controlled substances.

Of the patented drug products reported to the PMPRB for human use, about 96% require a prescription. Although patented drugs represented only about 6.6% of the total number of drugs on Health Canada's drug product database, they accounted for 63.0% of the total value of sales.

6 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*, December 2000, IMS Health. Sales of generic manufacturers are estimated by adding the total sales as reported by IMS Health for those manufacturers that belong to the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA).

7 Among the 1573 patented drugs reported to the PMPRB, there are some drugs that do not have a Notice of Compliance, but are sold as Investigational New Drugs or under the Special Access Program administered by Health Canada. These drugs are also subject to review by the PMPRB.

8 Health Canada, Therapeutics Products Programme.

Trends in Drug Prices and Expenditures

Prices of Patented Drugs in 2000

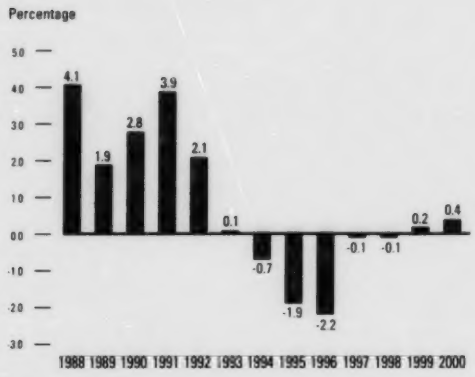
The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI), an index of manufacturers' prices for patented drugs as reported annually to the PMPRB. The PMPI measures the average change from the previous year in the average ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. The PMPI is derived from the net ex-factory prices reported by patentees and, therefore, includes all patented drugs that have been reported to the PMPRB.[9]

Historically, the PMPI has reflected price changes for all patented drugs, whether for human or veterinary use. As of 1999, the PMPI only includes the changes in the prices of patented drug products for human use.

In 2000, as shown in Figure 2, manufacturers' prices of patented drugs increased slightly from the previous year. The prices of patented drugs, as measured by the PMPI, rose by 0.4% from the level in 1999. The majority of the price increases for patented drug products in 2000 were less than 1% from 1999.

Figure 2

Year-over-Year Changes in the PMPI 1988-2000



Source: PMPRB
Beginning in 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Price Trends of All Drugs – Patented and Non-Patented

The *Patent Act* provides that the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining if the price of a patented medicine is excessive. The PMPRB's Guidelines limit price increases of patented drugs to increases in the CPI. As shown in Figure 3, prices of patented drugs, as measured by the PMPI, did not increase more than the CPI in every year since 1988 with the exception of 1992.[10] In 2000, consumer prices increased by 2.7% while the prices of patented drug products rose by an average of 0.4%.[11]

9 See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, (revised) April 1997. Also, see *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*, produced by Statistics Canada and the PMPRB, January 2001, for an explanation of the PMPI.

10 To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The methodology is self-correcting over time. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

11 Statistics Canada, CANSIM, Series P100000.

It is not unexpected that the overall increases in patented drug prices have been less than the increases in the CPI. The PMPRB's Guidelines apply on a product-by-product basis; in other words, no patented drug product can increase in price by more than the CPI. The prices of some drug products will increase by less than the CPI or will decrease, causing the change in the PMPI to be lower than the change in the CPI. In addition, the policies of provincial governments in the administration of their drug plans in recent years have limited the ability of drug manufacturers to increase prices.

Industrial Product Price Index (IPPI)

The pharmaceutical component of the Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)], published by Statistics Canada, provides an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals produced in Canada for domestic consumption and export. This includes both patented and non-patented drugs. In 2000, the IPPI (pharma) increased by 0.5%.[12] As shown in Figure 3, the IPPI (pharma) has remained virtually unchanged since 1993.

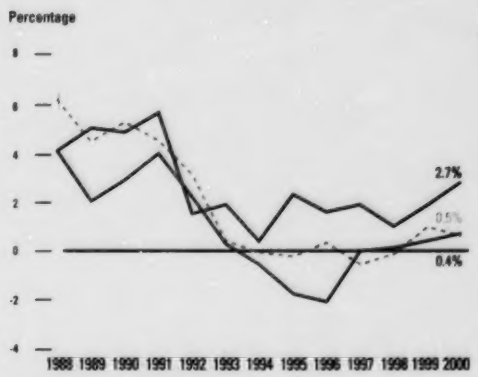
As summarized in Figure 4, from 1988 to 2000, the IPPI (pharma) has increased, on average, by 1.8%, which is less than the average annual increase in the CPI of 2.6%. Prices for patented drugs have increased at a lower rate over that period, growing by an average of 0.8% per year.

Figure 4 also shows information on pharmaceutical price trends prior to the creation of the PMPRB in 1987. From 1982 to 1987, price increases of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), averaged 9.0% per year as compared with increases in the CPI of 5.6% per year. The decline in the rate of increase in the prices of all drugs relative to the CPI coincided with the introduction of federal price regulation of patented drugs.

12 Statistics Canada, CANSIM, Series P3515. The last six months of data are subject to revision by Statistics Canada.

Figure 3

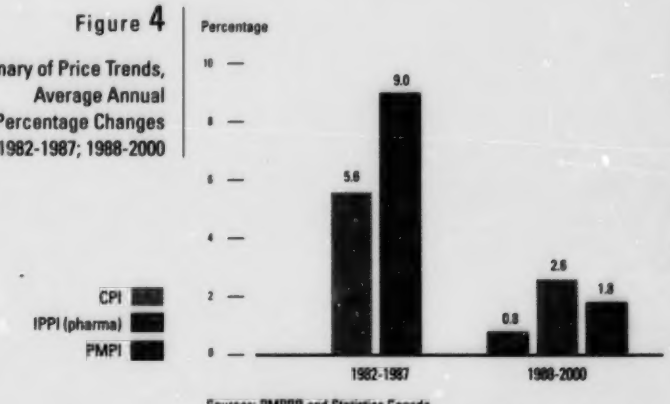
Year-over-Year Changes in the PMPI IPPI (pharma) and CPI 1988-2000



Sources: Statistics Canada and the PMPRB
Beginning in 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Figure 4

Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes 1982-1987; 1988-2000



Sources: PMPRB and Statistics Canada
Beginning in 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Patented drugs have represented between 40.7% and 63.0% of manufacturer's sales of all drugs since 1988.

Price Trends in Canada and the United States

The trends in drug prices in Canada can be compared with those in the United States. Figures 5 and 6 compare the annual changes in the pharmaceutical component of the U.S. Product Price Index [U.S. PPI (pharma)] to the annual changes in the IPPI (pharma) both before and after 1987. The U.S. PPI (pharma), published by the United States Bureau of Labor Statistics, measures price increases of all pharmaceuticals at the factory-gate. It is similar in construction to Statistics Canada's IPPI (pharma).

Figure 5 shows the year-over-year changes in the U.S. PPI (pharma) and the Canadian IPPI (pharma) from 1982 and in the PMPI from 1988. Prior to 1987, the Canadian IPPI (pharma) increased in every year at a rate above the U.S. PPI (pharma); that trend reversed in 1987. The U.S. PPI (pharma) increased by 2.4% in 2000.[13]

Figure 6 shows these trends in summary form during the periods prior to and after 1987. From 1982 to 1987, Canadian drug prices, as measured by the IPPI (pharma), increased by almost 9% per year, which is more than the average annual rate of increase of 7.1% in the U.S. By contrast, the average annual rate of increase in the IPPI (pharma) declined to 1.8% between 1988 to 2000, well below the rate of 4.9% for the U.S. PPI (pharma). The average annual rate of increase of patented drug prices in Canada was 0.8% from 1988 to 2000.

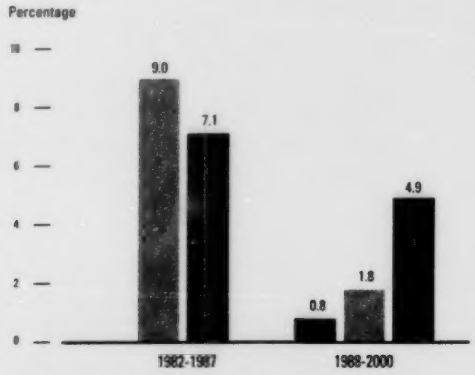
Figure 5

Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.

Sources: PMPRB and Statistics Canada
Beginning in 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Figure 6

Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes 1982-1987; 1988-2000



Sources: PMPRB, Statistics Canada and the U.S. Bureau of Labor Statistics
Beginning in 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present

The above price indices demonstrate how prices of drugs in Canada have changed over time. Another way of examining the drug price trends, taking into account introductory prices and price increases, is to examine the trend in the relationship of prices in Canada to those in other countries. The next two figures show the relationship between Canadian prices of patented drugs and foreign prices over time.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in seven foreign countries, listed in the *Patented Medicines Regulations*, in which the drug is sold.[14] This foreign price information is used for two purposes: in the application of the Guidelines, and to compare price levels in Canada with those elsewhere. In January 2000, the Board's policy to include the price of U.S.

13 U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities, Series ID: wpu063. All indexes are subject to revision by the U.S. Bureau of Labor Statistics four months after their original publication. The increase of 10.5% in 1998 is in part attributed to a large increase in the index for the psychotherapeutic category in that year. See the Bureau of Labor Statistics website, **http://stats.bls.gov/ppidrug.htm**, for detailed explanation.

14 France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

The PMPRB seeks to verify the foreign price information reported by patentees in several ways. For example, it is possible to derive a manufacturer's ex-factory price from the prices listed in foreign formularies in six of the seven countries used for price comparisons. This method is described further in the PMPRB's study, *Verification of Foreign Patented Drug Prices*, September 1998, (S-9812).

Ex-factory prices in the U.S. cannot be derived using the same methodology as there are no regulated mark-ups in the U.S. and many customers are able to negotiate confidential discounts from published prices. As of 2000, the PMPRB includes prices available to U.S. federal departments and agencies on the Federal Supply Schedule (FSS) in calculating U.S. prices.

The FSS for pharmaceuticals is a price catalogue containing almost 23,000 pharmaceutical products. The FSS price is equal to or better than the price manufacturers charge to their most favoured non-federal customers under comparable terms and conditions. The FSS price may not be the lowest price in the market as terms and conditions may vary by drug product. The FSS is available publicly on the internet.

Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs came into effect. For further information on the inclusion of the U.S. FSS prices, please refer to page 12 of the 1999 Annual Report.

Figure 7 shows the relationship between Canadian prices and median prices in the seven countries used for price comparison purposes, as listed in the *Patented Medicines Regulations*, over the period from 1987 to 2000.[15] It shows that Canadian prices were, on average, 23% higher than the median international prices in 1987. This ratio declined until the mid-1990s and has since remained relatively stable in the range of about 10% below median international prices. The increase in the ratio from 0.89 to 0.92 in 2000 appears to be attributed in part to the inclusion of U.S. FSS prices in calculating the U.S. prices, and in part to a relative decline in prices in the European countries as shown in Figure 8.

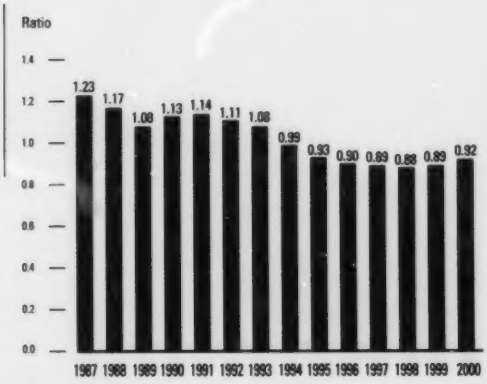
Figure 8 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the countries listed in the *Regulations* in 1999 and 2000. In 1987, Canadian prices were, on average, below those in the U.S., but above the prices in all other countries. By the mid-1990s, the situation had changed dramatically when Canadian prices, in comparison, tended to be in the mid-range of the six European countries. As shown in Figure 8, this relationship continued to remain relatively stable in 2000 as prices of patented drugs for human use in Canada were slightly lower than the prices in Sweden, Germany, the United Kingdom and Switzerland and higher than in France and Italy. In all countries except Italy, however, prices declined slightly in 2000 relative to Canada.

As in previous years, prices in the U.S. appear to be higher than prices in Europe and in Canada. The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates.

IN 2000, PRICES OF PATENTED DRUGS IN CANADA ON AVERAGE WERE 8% BELOW THE MEDIAN PRICES IN THE OTHER COUNTRIES.

Figure 7

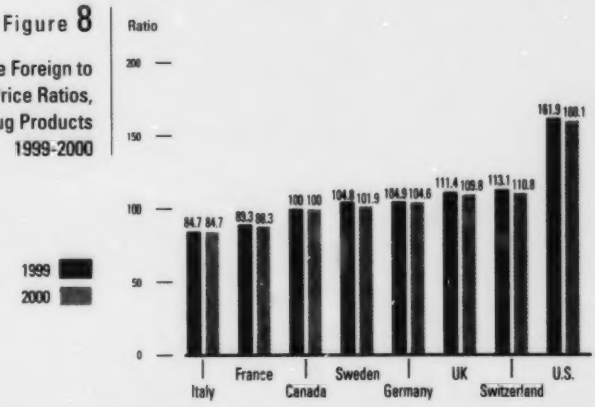
Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices 1987-2000



Source: PMPRB
Beginning in 1999, the ratio includes prices of patented drugs for human use only.

Figure 8

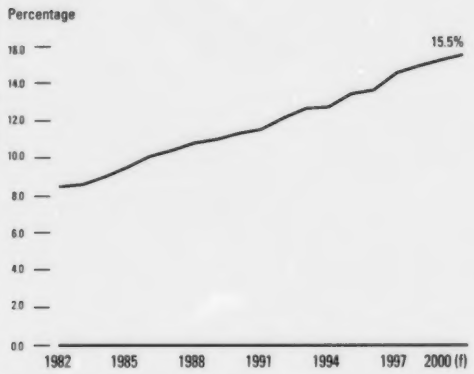
Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products 1999-2000



15 This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to median international price for each patented drug product sold in that year. Foreign prices are converted to Canadian currency by using the simple average of the thirty-six monthly average noon spot exchange rates for each country. The methodology used by the Board in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Schedule 3, and in two papers published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* (S-9811) and *Verification of Foreign Patented Drug Prices* (S-9812).

Figure 9

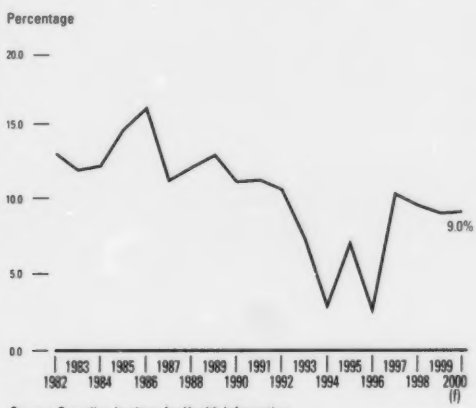
Retail Drug Expenditures as % of Total Health Expenditures* Canada, 1982-2000



Source: Canadian Institute for Health Information
(f) forcast
*Excludes hospitals

Figure 10

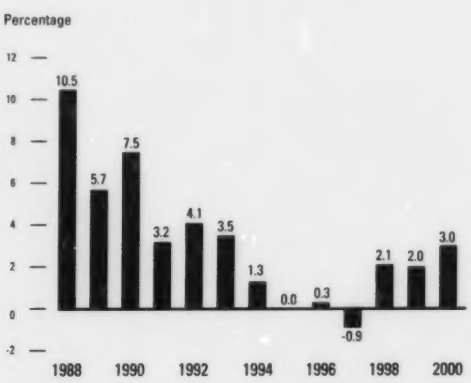
Year-over-Year Changes in Retail Drug Expenditures* 1982-2000



Source: Canadian Institute for Health Information
(f) forcast
*Excludes hospitals

Figure 11

Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index 1988-2000



Source: Statistics Canada

Increased Expenditures on Drugs at the Retail Level

The price indices show that since 1987, manufacturers' prices of all drugs, and patented drugs in particular, have increased at a more modest rate than before or have declined. Despite this moderation in price increases, total expenditures on drugs by consumers have increased more rapidly. In 2000, according to the latest figures published by the Canadian Institute for Health Information (CIHI), total expenditures on drugs at the retail level, excluding drugs prescribed for use in the hospital setting, have increased faster than other major components of health care, and reached a forecast level of 15.5% of total health expenditures (see Figure 9).[16] CIHI estimated that overall retail drug expenditures increased by 9.0% in 2000 (see Figure 10).[17]

Consumers often ask why changes in total drug expenditures, as reflected in Figure 10, are usually greater than changes in drug prices as reflected in Figure 3.[18] While the PMPRB reports average changes in prices at the manufacturers' level, total drug expenditures reflect, among other things, changes in the quantity of drugs purchased, the introduction of new drugs and prices at the retail level. Statistics Canada measures retail price changes of prescription drugs, including mark-ups and professional fees, with the Consumer Price Index for prescribed medicines, CPI (Rx). As reported by Statistics Canada and shown in Figure 11, prices of prescription medicines at the retail level rose by 3.0% in 2000.[19]

16 See the *National Health Expenditure Trends, 1975-2000*, published by CIHI in 2000.

17 CIHI reports preliminary estimates for the last two years it reports. These figures are subject to change.

18 In its study, *Analysis of Drug Claim Costs 1993-1997*, Green Shield Canada found that while drug costs for the average claim rose at an average annual compound rate of 7.5%, drug prices decreased on average by 0.8% annually over the same period.

19 Statistics Canada, CANSIM, Series P200202.

There are several factors, as outlined in Figure 12, which may contribute to rising drug costs, in the face of moderate changes in drug prices.[20] The control of one factor (e.g. drug prices at the factory or retail level) does not necessarily mean control of total expenditures. As an example, even if drug prices do not change, changes in the other factors may drive up total drug expenditures.

Figure 12

Factors Affecting Total Drug Expenditures

- changes in the total population
- changes in the demographics and health status of the population (i.e. towards those with increased medication needs)
- changes in the unit prices of drugs (both patented and non-patented)
- changes in retail and wholesale mark-ups and professional fees
- changes in the prescribing habits of physicians (i.e. from older, less expensive medications to newer, relatively more expensive medications [± improved therapeutic effect] to treat the same underlying diagnosis)
- changes in utilization of drugs on a per patient basis (i.e. more medications per patient per year)
- trends towards using drug therapy instead of other treatments (e.g. as alternatives to surgery in some cases)
- new diseases to be treated
- old diseases to be treated, where there existed no treatment before; old diseases better treated with new drugs.

Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products

The PMPRB also maintains the Patented Medicine Quantity Index (PMQI). Data available to the PMPRB allow it to measure changes in the quantities as well as the prices of patented drugs sold from year to year. This analysis reveals that the quantities of patented drugs sold have consistently increased at a much faster rate than prices. As shown in Figure 13, this trend has continued in 2000.

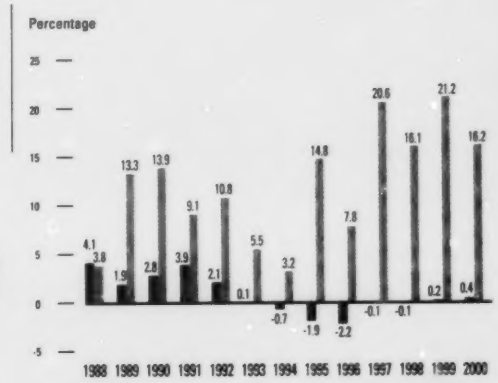
In 2000, the prices for patented medicines increased by 0.4%, on average, while the quantities sold increased by 16.2%.

From 1988 to 2000, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 12.0% as compared with an average annual increase of 0.8% in their prices.

The index for the quantities of patented drugs sold may not be representative of total sales of all pharmaceuticals because patented drugs have represented between 40.7% and 63.0% of total sales since 1990. Among other things, this analysis does not take into account shifts in utilization between patented drugs and non-patented drugs, nor does it account for changes in patent status. For example, drugs continue to be consumed even though their patents expire and their prices are no longer subject to the PMPRB's jurisdiction.

Figure 13

Year-over-Year Changes in the PMPI and the PMQI 1988-2000



Source: PMPRB
Beginning in 1999, the PMPI and the PMQI represent changes in price and quantity for patented drugs for human use only.

20 This figure is reproduced from the PMPRB's Discussion Paper, *Examining the Role, Function and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board*, November 1997.

Sales by Major Therapeutic Group (ATC class)

For price review purposes, the PMPRB classifies all drugs sold in Canada according to the current World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system.

Table 2 breaks out patented drug products sold during 2000 according to major therapeutic groups, showing the total manufacturers' sales, proportion of total manufacturers' sales and growth in manufacturers' sales from 1999. (The breakdown in the proportion of sales for patented medicines by major therapeutic group may differ from that for all drugs, including non-patented medicines.)

Table 2 | Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2000

ATC Main Group	Manufacturers' Patented Sales in 2000	Proportion of Manufacturers' Patented Sales in 2000	Growth in Manufacturers' Patented Sales from 1999	
	$M	%	$M	%
A: Alimentary tract and metabolism	776.9	12.3	66.2	9.3
B: Blood and blood forming organs	284.7	4.5	43.7	18.1
C: Cardiovascular system	1,696.5	26.9	209.1	14.1
D: Dermatologicals	89.6	1.4	-1.5	-1.6
G: Genito-urinary system and sex hormones	194.9	3.1	37.1	23.5
H: Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones	47.9	0.8	7.5	18.6
J: General antiinfectives for systemic use; and P: Antiparasitic products[21]	806.1	12.8	70.9	9.6
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	441.2	7.0	90.5	25.8
M: Musculo-skeletal system	502.4	8.0	208.7	71.1
N: Nervous system	956.8	15.2	106.7	12.6
R: Respiratory system	416.4	6.6	71.4	20.7
S: Sensory organs	68.0	1.1	10.9	19.1
V: Various	27.0	0.4	-8.8	-24.6
Totals	6,308.4	100.0*	912.4	16.9

Source: PMPRB

* The percentage may not equal 100 due to rounding.

21 For 1999 and 2000, these groups have been combined for reasons of confidentiality.

As shown in Table 2, the largest growth in manufacturers' sales of patented drugs occurred in the following ATC System Main Groups:

- **ATC Group M:** drug products which act on the musculo-skeletal system such as anti-inflammatory and anti-rheumatic drug products, and drug products used to treat osteoporosis.
- **ATC Group L:** drug products which are used in cancer chemotherapy, immuno-suppressive agents used, for example, to prevent transplant rejections or treat advanced rheumatoid arthritis and immunostimulants used to treat diseases such as hepatitis C and multiple sclerosis.
- **ATC Group G:** drug products which act on the genito-urinary system and sex hormones such as drugs for erectile dysfunction, urinary antispasmodics, hormone replacement therapies and oral contraceptives.

Compliance and Excessive Price Guidelines

Under the *Patented Medicines Regulations* (*Regulations*), patentees are required to report information on the introductory prices and sales of new patented medicines within 60 days of the date of first sale and to continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year for as long as the drug remains patented. The PMPRB reviews this pricing information on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Guidelines established by the Board; the Guidelines have been developed in consultation with stakeholders including the provincial and territorial ministers of health, consumer groups and the pharmaceutical industry. They are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) and are available on the PMPRB website at: **www.pmprb-cepmb.gc.ca** under Frequently Requested Items or by calling our toll-free number: 1-877-861-2350.

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the *Patent Act* (*Act*). In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the *Regulations* (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K., and U.S.);
- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the *Regulations*.

New Patented Drug Products in 2000

For purposes of the review of prices by the PMPRB, any patented drug product introduced on the market in Canada or previously marketed but first patented between December 1, 1999 and November 30, 2000 is considered a *new* patented drug product in 2000.[22]

There were 93 new patented drug products (DINs) representing 61 medicines in 2000. This is a decrease from the number of new patented DINs introduced in 1999. Of the 93 new patented DINs, 81 (87.1%) are for human use and 12 for veterinary use.

Nineteen (20.4%) of the 93 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of the Canadian patent which

THERE WERE 93 NEW PATENTED DRUG PRODUCTS (DINS) REPRESENTING 61 MEDICINES IN 2000.

22 Because of the timing of the filing requirements under the *Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by an "FPG" (first patent granted) in Table 14 on page 47. The percentage of new patented DINs in 2000 which were already being sold before they came under the Board's jurisdiction, was slightly lower than in 1999. Table 3, identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from 4 months to 6 years with the majority having a delay of about one year.

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.[23]

- **Category 1** - a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- **Category 2** - the first drug product to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- **Category 3** - a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

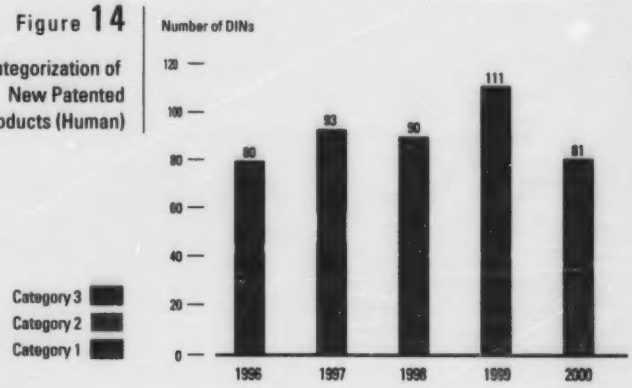
A new drug product is assigned to category 2 on the recommendation of the Board's Human Drug Advisory Panel (HDAP). Patentees who wish a new drug to be classified as a category 2 drug product must file a submission to the PMPRB. These submissions often become the subject of extended discussion between Board Staff and the patentee, as well as additional research and review by the HDAP. Patentees may choose not to make a category 2 submission if the new product is priced in line with other drugs in the same therapeutic class. In such cases, the drug product will be classified as a category 1 or 3 drug product, as appropriate, without an assessment of the relative therapeutic merit of the product being conducted. Most category 2 submissions are filed for new active substances.

Figure 14 provides a breakdown by category of the new patented DINs for human use over the five year period 1996 through 2000 inclusive. Table 14 lists the drug products included in each category in 2000.

Table 3 | **New Patented Drug Products in 2000 by Year First Sold**

	Human		Veterinary	
Year First Sold	# DINs	# Medicines	# DINs	# Medicines
Total	81	57	12	4
2000	64	46	10	2
1999	9	7		
1998			1	1
1997			1	1
1996	3	2		
1995	4	1		
1994	1	1		

Figure 14 | Categorization of New Patented Drug Products (Human)



23 For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

The HDAP recommended that three new patented medicines (3 DINs) should be classified as category 2 new medicines in 2000: Visudyne (verteporfin, CIBA Vision) a cytotoxic photosensitizing agent for the treatment of age-related macular degeneration; Enbrel (etanercept, Wyeth-Ayerst) a TNF antagonist for the treatment of rheumatoid arthritis; and Rilutek (riluzole, Aventis Pharma Inc.) a glutamate antagonist for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis (ALS).

The HDAP also revised its recommendation concerning the categorization of a new drug introduced in 1999. In last year's Annual Report, the PMPRB reported that Herceptin (trastuzumab, Hoffmann-La Roche) had been categorized as a new drug in category 3. The HDAP subsequently revised that recommendation to category 2 in light of recently-published information. Figure 14 has been revised to reflect this change.

New Active Substances in 2000

Among the new patented DINs for human use sold in Canada in 2000, there were 23 new active substances (NASs)[24] compared to 29 in 1999, 20 in 1998, 28 in 1997 and 21 in 1996. A listing of the new patented NASs in 2000 appears in Table 4. A new active substance may represent more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 23 NASs listed for 2000 were marketed as 34 presentations (DINs); the remaining 47 of the 81 new patented DINs for human use introduced in 2000 were new presentations of existing medicines, e.g., new strengths or dosage forms.

The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Programme (TPP). In some circumstances, a patented drug may be sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or, it may be approved but not be introduced until some time later. As shown in Table 4, 13 of the 23 new patented NASs were granted an NOC in 2000; seven in 1999, one in 1996, one in 1994 and one product was sold under the SAP.

Health Canada approved 25 NASs in 2000, a decline from 37 in 1999;[25] not all were introduced to the market in that year. In addition, not all NASs approved by Health Canada are subject to the PMPRB's jurisdiction. Seventeen (17) of the 25 NASs approved in 2000 are patented medicines and two more are known to the PMPRB as having patent applications pending.

24 Health Canada uses the term "New Active Substances" in place of the term "New Chemical Entity" to more accurately reflect both new biological and chemical substances.

25 Annual Drug Submission Performance Report, January-December 2000, Therapeutic Products Programme.

Table 4 | New Patented Medicines in 2000 (Human) – *New Active Substances*

Chemical Name	Brand Name	Company	# DINs	ATC Class	NOC
New Active Substances Introduced in 2000 (NAS)					
basiliximab	Simulect	Novartis Pharma Canada	1	L04AA	1Sep2000
cabergoline	Dostinex	Pharmacia & Upjohn	1	G02CB	30Jun2000
exemestane	Aromasin	Pharmacia & Upjohn	1	L02BG	17Aug2000
icodextrin	Extraneal	Baxter Corporation	1	B05D	17Sep1999
lepirudin	Refludan	Aventis Pharma	1	B01AX	1Oct1999
moxifloxacin hydrochloride	Avelox	Bayer Inc.	1	J01MA	19Oct2000
pioglitazone hydrochloride	Actos	Eli Lilly Canada	3	A10BG	17Aug2000
quinupristin/dalfopristin	Synercid	Aventis Pharma	1	J01FG	10Dec1999
riluzole	Rilutek	Aventis Pharma	1	N07XX	30Aug2000
rivastigmine tartrate	Exelon	Novartis	4	N06DA	13Apr2000
rosiglitazone maleate	Avandia	Smithkline Beecham	3	A10BG	21Mar2000
thyrotropin alfa	Thyrogen	Genzyme Canada	1	V04	pending
verteporfin	Visudyne	Novartis Ophthalmics	1	L01XX	31May2000
zaleplon	Starnoc	Servier Canada Inc.	1	N05CF	11May2000
zanamivir	Relenza	Glaxo Wellcome	1	J05AH	2Nov1999
zoledronic acid	Zometa	Novartis Pharma Canada	1	M05BA	21Aug2000
New Active Substances Introduced in 2000 (NAS)[26]					
ancestim	Stemgen	Amgen Canada	1	L03AA	20May1999
etanercept	Enbrel	Wyeth-Ayerst Canada	1	L04AA	1Dec2000
in-111 pentetreotide	Octreoscan	Du Pont Pharma	1	V09IB	12Feb1999
insulin lispro[27]	Humalog	Eli Lilly Canada	4	A10AC	8Oct1996
	Humalog Mix			A10AD	
melphalan hydrochloride	Alkeran	Glaxo Wellcome	1	L01AA	27Apr1994
sevelamer hydrochloride	Renagel	Genzyme Canada Inc.	1	V03AE	24Feb2000
telmisartan	Micardis	Boehringer Ingelheim	2	C09CA	26Aug1999

26 These drugs, which were on the market before 2000, came under the PMPRB's jurisdiction in 2000 with the issuance of a patent.

27 The first patent pertaining to Humalog (insulin lispro) was granted in 2000. Humalog was the subject of a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) and a price reduction in 1998 during the patent pending period (1997 Annual Report, pp.26-27).

Price Review of Patented Drugs in 2000

Board Staff review the prices of all patented drugs to determine if they comply with the Guidelines. Under the Board's policies, when a price appears to exceed the Guidelines, and the circumstances are within the criteria established by the Board, the staff conduct an investigation to determine the facts. (For a full explanation of the criteria for commencing an investigation please refer to Schedule 5 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.*)[28]

Price Review of New Patented Drugs for Human Use

The new patented drug products (DINs) introduced in 2000 were categorized as listed in Table 14. At the time this report was prepared, the price review had been completed for 67 of the 81 new DINs for human use.

Of the 67 new patented DINs reviewed, the prices of 49 (73.1%) were considered to be within the Guidelines. Eighteen new DINs (27.3%) were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. One investigation was subsequently concluded on the basis of additional scientific evidence and the price was found to be within the Guidelines. At the time of this report, seventeen investigations are in progress.

Price Review of Existing Patented Drug Products for Human Use

For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were on the market before December 1, 2000. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the seven countries listed in the *Regulations*.

A total of 859 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2000. At the time of this report:

- the prices of 807 DINs (93.9%) were reviewed and found to be within the Guidelines;
- 31 DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods;[29]
- 18 DINs were still under review; and
- 3 DINs, all pertaining to Nicoderm, were the subject of a hearing under section 83 (see Enforcement Activities section, pages 32 to 34).

A summary of the review, compliance and investigation status, as of May 31, 2001, of the new and existing patented drug products for human use in 2000 is provided in Table 5.

28 A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum allowable price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

29 Includes three DINs which became subject to investigation as a result of new information received during the year.

Patented Drugs for Veterinary Use

In March 1999, the Board implemented, on a three year trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines.[30]

There were a total of 122 existing patented drug products for veterinary use in 2000. This total includes 12 new DINs introduced to the market in 2000. These 12, along with the six drug products introduced in 1999, remain under review as priority has been given to drug products for human use.

The Board did not receive any complaints with respect to the prices of any patented veterinary drug products in 2000.

Update of the 1999 Annual Report

In last year's Annual Report, it was reported that of the 951 patented drug products for human use sold in 1999, the prices of 36 were still under review. The results of those reviews concluded that 20 had been within the Guidelines, but 16 DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were opened. At the time of this report, two of those investigations have been concluded as a result of additional information. The prices of both of these drug products were within the Guidelines.

Table 5 | **Patented Drug Products for Human Use Sold in 2000 as of May 31, 2001**

	New Drugs introduced in 2000	Existing Drugs	Total
Total	81	859	940
Under review	14	18	32
Subject of Investigation	17	31	48
Notice of Hearing		3	3
Within Guidelines[28]	50	807	857

At the time of last year's Annual Report, the Board reported that 29 DINs (including three DINs of Nicoderm, which are still the subject of a hearing) were under investigation. Of the 29 investigations ongoing at the time of last years' report Board Staff have concluded 12 of those investigations; in 11 cases, the prices were ultimately found to be within the Guidelines. One case, Plavix, was concluded as a result of a Voluntary Compliance Undertaking (see Enforcement Activities section, page 34).

In summary, as of May 31, 2001, as shown in Table 5, that total number of investigations in progress has increased to 51, i.e., 48 DINs which are under investigation and the three DINs of Nicoderm which are still subject of a hearing.

30 Refer to *Excessive Price Guidelines Special Provisions for Veterinary Patentees* in the PMPRB's Compendium. Under this policy, patentees are not required to report price and sales information to the PMPRB as required by the *Regulations*.

Public hearings

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act* (*Act*), the patented medicine Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. This matter was first referred to on page 32 of the 1998 Annual Report and subsequently reported in the 1999 Annual Report and in several issues of the NEWSletter.

Nicoderm is a transdermal nicotine patch. It is indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

On May 25, 1999, HMRC brought a motion for an order that the Board rescind the Notice of Hearing on the grounds that the Board is without jurisdiction to inquire into the matters raised in the Notice of Hearing. The motion listed a number of grounds for the relief sought and, on the agreement of all parties, the Board's consideration of the motion was divided into two parts based on the grounds for the relief sought.

The first part of the motion dealt with allegations of bias and whether or not the Notice of Hearing was sufficiently detailed for its purpose. The Board issued its decision on that part of the motion on August 3, 1999, concluding that the matters that were complained of in that part of the motion did not deprive the Board of jurisdiction.

The second part of the motion concerned HMRC's allegations that the Board has no statutory jurisdiction to regulate the price of Nicoderm. In particular, HMRC argued that Nicoderm is not a "medicine" within the meaning of the *Patent Act* or, if it is a medicine, then (1) only one of the patents recited in the Notice of Hearing pertains to Nicoderm; and (2) the patent applications referred to therein are not relevant to the Board's jurisdiction.

The matter of which patents pertain to Nicoderm and the relevance of the patent applications are significant because patents were granted, and applications were made and laid open, on different dates and thus there is an issue as to the date from which the pricing of Nicoderm has been subject to the Board's jurisdiction. The determination of that issue will define the period during which the Board will examine the allegations of Board Staff concerning excessive pricing by HMRC.

The Board's jurisdiction under the *Act* to prevent excessive pricing is limited to patented medicines. In other words, for the Board to have jurisdiction over the pricing of a product, the product in question must be a "medicine" within the meaning of the *Act* and it must be sold in a market in Canada by a person who is a patentee of a patent that pertains to the product within the meaning of the *Act*.

HMRC alleges in its motion that Nicoderm is not a medicine, but a delivery device for the administration of nicotine. HMRC states that of the three patents identified in the Notice of Hearing and alleged by Board Staff to pertain to Nicoderm – the 1,338,700; 1,333,689 and 1,331,340 patents – (the '700 patent, the '689 patent and the '340 patent) only the '700 patent pertains to Nicoderm, and it is only the '700 patent of which

HMRC could be said to be a "patentee" within the meaning of the *Act*. Finally, HMRC argues that the two patent applications identified in the Notice of Hearing – the 2,032,446 and 2,040,352 applications – (the '446 and '352 applications) have no bearing on the Board's jurisdiction.

In its decision handed down on August 8, 2000, the Board reached the following conclusions with respect to the matters in issue in this proceeding:

- Nicoderm is a "medicine" within the meaning of the *Act*;
- the '700, '689 and '340 patents pertain to Nicoderm;
- HMRC is a "patentee" of the '700 and '689 patents;
- HMRC is not a "patentee" of the '340 patent. The Chairman of the hearing panel has delivered a dissenting opinion on this conclusion;
- HMRC has been a "patentee" of the patents for which application has been made in the '352 and '446 patent applications from the date on which those applications were laid open to public inspection;
- the pricing of Nicoderm has been subject to the jurisdiction of the Board since the introduction of Nicoderm to the Canadian market in 1992.

On September 8, 2000, Hoechst Marion Roussel Canada (HMRC) filed an application for judicial review in the Federal Court of Canada with respect to the Board's decision of August 8, 2000 on Part II of HMRC's motion challenging the Board's jurisdiction to hear proceedings in the Nicoderm matter. HMRC had filed an application on September 3, 1999 in regard to the Board's decision in Part I of the jurisdictional challenge. Proceedings on the first judicial review application had been held in abeyance until the Board's decision on the second part of the jurisdictional issues had been rendered.

On October 25, 2000, Board Staff filed a motion to participate in the two applications for judicial review initiated by HMRC. The Board itself filed a motion to intervene in these proceedings on March 7, 2001. The Federal Court of Canada heard these motions on March 13 and the decision is pending.

The Hearing Panel's decisions in this case are posted on the Board's website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications, Hearings & Decisions of the Board.

Virazole, ICN Canada Ltd. and ICN Pharmaceuticals, Inc.

On March 30, 2000, following a hearing, the Board issued a Variation Order to its July 26, 1996 Order in the case of ICN and the price of Virazole. This matter was reported on page 34 of the 1999 Annual Report.

Voluntary Compliance Undertakings

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff conclude, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson or Board is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.

In 2000, the Chairperson approved one VCU by Bristol Myers Squibb Pharmaceutical Group and Sanofi-Synthélabo Canada Inc. for the patented medicine Plavix, following *Notice and Comment*.

Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group and Sanofi-Synthélabo Canada Inc.—Plavix

In its April 2000 NEWSletter, the Board gave notice to ministers of health in the provinces and territories and other interested persons of a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) made by Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group (BMS) and Sanofi-Synthélabo Canada Inc. (Sanofi) regarding the patented medicine Plavix. The Board indicated that it would consider submissions in this matter in determining whether to accept the VCU.

Plavix (clopidogrel sulfate) is approved for the secondary prevention of vascular ischemic events (myocardial infarction, stroke, vascular death) in patients with a history of symptomatic atherosclerotic disease.

Submissions were required to be filed with the Secretary of the Board on or before June 9, 2000. Board Staff, BMS and Sanofi were given the opportunity to submit written responses to any submissions made within 15 days thereafter.

One submission was received, from the Province of Saskatchewan, suggesting that the Board consider any future changes to the product monograph resulting from a review by Health Canada. To date, there have not been any changes to the product monograph, but the Board continues to monitor any action by Health Canada in this regard.

Having considered the submission of the Province of Saskatchewan as well as all the other evidence before it, the Board accepted the VCU submitted by BMS and Sanofi with respect to the patented medicine Plavix.

In compliance with the terms of the VCU, BMS and Sanofi agreed to lower the price of Plavix from $2.47 per tablet to $2.40, and to offset the excess revenues. The patentees made a payment in the amount of $583,065 to offset excess revenues received from the sale of Plavix at prices higher than the maximum non-excessive price (MNE) from October 1998 to February 29, 2000; and submitted copies of credit notes issued to pharmacies, wholesalers, hospitals and other customers for the difference between actual prices paid and the MNE of $2.4015 for the year 2000, to offset excess revenues received from the sale of Plavix from March 1, 2000 to April 9, 2000.

The Board will continue to monitor changes to the product monograph and review this matter again if the circumstances warrant. The Board notes that it would not be precluded from reviewing the price of Plavix and taking proceedings under the *Patent Act* in the future if the circumstances so warrant.

VCUs and Board's decisions are available on the Board's website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications, VCUs.

Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act* (*Act*), Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D)[31] made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual R&D expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996. In 1999, the Conference Board of Canada concluded that Canada maintains the most favourable tax system for R&D of eleven countries it examined.[32]

Under the *Act*, the PMPRB monitors and reports the R&D spending as reported to the Board by patentees, but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The *Act* requires each patentee to report its revenues from the sales of drugs and the expenditures made by the patentee in Canada on R&D relating to medicine. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

Data Sources

Companies that reported sales of patented medicines in 2000 were also required to file R&D data for that calendar year as per the *Patented Medicines Regulations* (*Regulations*). Only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required by the *Act* to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

The information reported in this chapter is derived from reports filed with the Board by patentees. Under the *Regulations*, patentees are required to certify that the information reported is true and correct by an officer of the company. The PMPRB does not audit but attempts to reconcile the information and to seek corrections or clarifications from patentees if it finds any discrepancies. Each patentee is also given the opportunity to confirm the R&D-to-sales ratio calculated by the PMPRB for that company before publication of this report.

For 2000, 79 companies selling human and veterinary drug products filed reports on R&D. Sales of drugs for both human and veterinary use are included for the purpose of this section of the report. Of those 79 companies, 37 were Rx&D members. The data from the 79 reporting firms are the basis of this report. The total R&D expenditures reported by all the companies was $944.7 million while the expenditures reported by the 37 Rx&D members totalled $815.6 million in 2000, which accounted for 86.3% of the total R&D expenditures for the patented pharmaceutical industry as a whole; their sales revenues totalled $7.7 billion, accounting for 82.8% of the total sales revenues.

31 Formerly the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC).

32 Conference Board of Canada, Rating R&D Tax Incentives, November 1999. The conference Board examined eleven countries including, in addition to Canada, Australia, France, Korea, Mexico, United Kingdom, Japan, Sweden, Italy, Germany, United States.

Table 6 | Total R&D Expenditures* and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies 1988-2000

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditures* ($M)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenues ($M)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio	
						All Patentees (%)	Rx&D Patentees ** (%)
2000	79	944.7	5.6	9309.6	12.0	10.1	10.6
1999	78	894.6	12.0	8315.5	19.2	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6975.2	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2718.0	-	6.1	6.5

Source: PMPRB

* Total expenditures include current expenditures, capital equipment expenditures and allowable depreciation expenses. If the expenditures funded by government are excluded, the ratios for all patentees and for the members of the Rx&D are not affected.

** In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Not all members of Rx&D are required to report to the PMPRB each year as, under the *Patent Act*, only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required to report on R&D expenditures. For example, some biotechnology companies are engaged in R&D but are not required to report to the PMPRB as they have not made sales of a patented product during this reporting year.

As shown in Table 6, patentees reported total R&D expenditures of $944.7 million in 2000, an increase of 5.6% over 1999, which is the lowest increase since 1988. Current expenditures accounted for $895.5 million or 94.8% of total R&D expenditures. Capital equipment costs and allowable depreciation expenses amounted to 3.6% and 1.6% respectively.

R&D Expenditures

Pursuant to the *Regulations*, patentees are required to report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987.[33] Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore should not be included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

33 The definitions of research and development for purposes of the *Patented Medicines Regulations* are based on definitions under the *Income Tax Act* in 1987 and differ in some respects from definitions used for tax purposes today. The R&D information filed by patentees with the PMPRB is not necessarily consistent with what may ultimately be allowed by the Canada Customs and Revenue Agency for purposes of the *Income Tax Act*.

PATENTEES REPORTED TOTAL R&D EXPENDITURES OF $944.7 MILLION IN 2000, AN INCREASE OF 5.6% OVER 1999.

Revenues from Sales

The 79 patentees reported total revenues of $9.3 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs in 2000, up 12.0% over 1999. Patentees are largely brand name companies that sell patented and non-patented drugs. Of total sales revenues, less than 1% was generated by licensing agreements.

R&D-to-Sales Ratios

The ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 10.1% in 2000, down from 10.8% in 1999. The ratio for the 37 companies that were members of Rx&D was 10.6% in 2000, down from 11.3% in 1999. Although the total R&D expenditures increased by 5.6%, the R&D-to-sales ratios declined because sales increased even more, by 12.0%. As a result, the R&D-to-sales ratios for all patentees and Rx&D companies were lower in 2000 than in any year since 1992.

As shown in Table 7, of the 79 reporting companies, 17 companies reported having performed no R&D in 2000. Sales revenues for companies with no R&D totalled $349.5 million in 2000 accounting for 3.8% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. The 39 companies reporting R&D expenditures with an R&D-to-sales ratio of 10% or less in 2000, was the same as 1999. This group included companies with total sales of $4.9 billion in 2000 compared to $4.5 billion in 1999. The 23 companies with ratios of more than 10% accounted for a smaller proportion of total sales, 44.0%, or $4.1 billion in 2000.

Table 12 on page 41, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios.

Table 8 shows how current expenditures on R&D in 2000 were allocated among basic, applied, and other qualifying R&D. Total current expenditures on R&D rose by 5.9% in 2000.

THE RATIO OF R&D EXPENDITURES TO SALES REVENUES FOR THE PATENTED PHARMACEUTICAL INDUSTRY WAS 10.1% IN 2000, DOWN FROM 10.8% IN 1999.

Table 7 | Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues

Range of R&D- to-Sales Ratio	2000			1999		
	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($M)	%	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($M)	%
0%	17	349.5	3.8	14	273.6	3.3
0%-10%	39	4,860.5	52.2	39	4543.5	54.6
> 10%	23	4,099.6	44.0	25	3498.4	42.1
Total	79	9,309.6	100.0	78	8315.5	100.0

Source: PMPRB

Table 8 | Current R&D Expenditures* by Type of Research, 1999 and 2000

Type of Research	2000		1999		% Change in Expenditures 2000 - 1999
	$M	%	$M	%	
Basic	159.1	17.8	155.9	18.4	2.1
• Chemical	69.3	7.7	63.5	7.5	9.1
• Biological	89.8	10.0	92.4	10.9	-2.8
Applied	549.3	61.3	535.2	63.3	2.6
• Manufacturing Process	68.2	7.6	65.2	7.7	4.6
• Pre Clinical Trial I	34.1	3.8	30.1	3.6	13.3
• Pre Clinical Trial II	21.3	2.4	10.9	1.3	95.4
• Clinical Trial Phase I	17.8	2.0	15.3	1.8	16.3
• Clinical Trial Phase II	85.8	9.6	63.6	7.5	34.9
• Clinical Trial Phase III	322.1	36.0	350.1	41.4	-8.0
Other Qualifying R&D	187.0	20.9	154.7	18.3	20.9
TOTAL**	895.5**	100.0	845.8	100.0	5.9

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

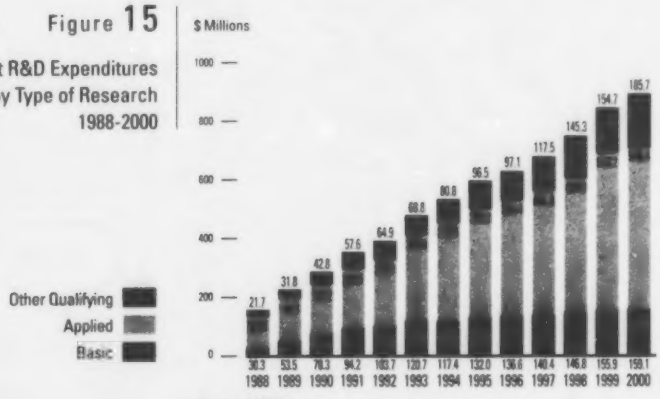
** Column may not equal totals due to rounding.

Patentees reported spending on basic research of $159.1 million or 17.8% of the total current R&D expenditures in 2000. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Expenditures on basic research increased by 2.1% in 2000 but its share of total R&D continued to decline from 18.4% in 1999 to 17.8% in 2000. This is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the Board began reporting such information in 1988. The lion's share of R&D spending continued to be on applied research, $549.3 million or 61.3% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials totalled $425.7 million in 2000 and accounted for 77.5% of total applied research expenditures, and 47.5% of the total current R&D expenditures. Manufacturing process accounted for $68.2 million, or 7.6% of the total current R&D expenditures, and pre-clinical trials accounted for $55.4 million or 6.2% of the total current R&D expenditures. Other qualifying research, which accounted for 20.9% of total expenditures in 2000, includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Figure 15 shows current expenditures on R&D by type of research from 1988 to 2000 and Figure 16 shows their shares of expenditures during those years.

Figure 15

Current R&D Expenditures by Type of Research 1988-2000

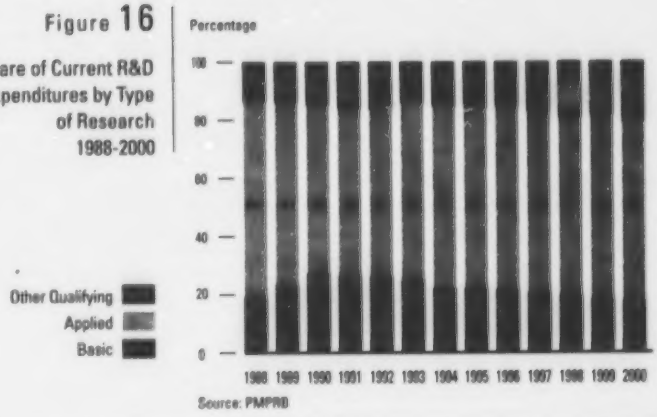


Source: PMPRB

Pharmaceutical patentees report their expenditures on research they conduct themselves (intra-mural) and research performed by others, including universities and hospitals and other manufacturers (extra-mural). Table 9 presents the current R&D expenditures by R&D performer and identifies the intra-mural and extra-mural expenditures. Most R&D was carried out by patentees. In 2000, 58.2% of R&D expenditures was directed to R&D performed by patentees, compared with 55.1% in 1999. Expenditures on R&D performed by universities and hospitals decreased by 16.1% to $144.6 million from 1999. Expenditures on R&D performed by other companies on behalf of patentees incurred the largest increase with 15.0%, from $137.9 million in 1999 to $158.6 million in 2000. The category "others" includes individuals, organizations such as private clinics, and federal and provincial governments. This category increased by 1.9% in 2000.

Figure 16

Share of Current R&D Expenditures by Type of Research 1988-2000



Source: PMPRB

Table 9 | Current R&D Expenditures* by R&D Performer, 1999 and 2000

R&D Performer	2000		1999		% Change 2000 - 1999
	$M	%	$M	%	
Intra-mural					
• Patentees	521.2	58.2	465.7	55.1	11.9
Extra-mural					
• Universities and Hospitals	144.6	16.1	172.4	20.4	-16.1
• Other Companies	158.6	17.7	137.9	16.3	15.0
• Others	71.1	7.9	69.8	8.3	1.9
Total	895.5	100.0**	845.8	100.0**	5.9

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** The percentages may not equal 100% due to rounding.

In 2000, as in previous years, most of the R&D expenditures of pharmaceutical patentees were funded internally. Table 10 shows that in 2000, more than 97% of all patentees' R&D was funded by internal funds and funds provided by associated companies. The share of funding by governments increased by 6.0%. The share of others increased from $5.9 million in 1999 to $17.9 million in 2000.

In 2000, R&D spending increased in all parts of Canada. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 2000. As shown in Table 11 more than 85% of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec. Table 13, on page 43, shows the current R&D expenditures as reported by province and by R&D performer for 2000.

Table 10 | Total R&D Expenditures* by Source of Funds, 1999 and 2000

Source of Funds	2000		1999		% Change 2000-1999
	$M	%	$M	%	
Company	921.5	97.5	883.7	98.8	4.3
Federal/Provincial Governments	5.3	0.6	5.0	0.6	6.0
Others	17.9	1.9	5.9	0.7	203.4
Total	944.7	100.0	894.6	100.0**	5.6

Source: PMPRB

* Total expenditures include capital equipment and allowable depreciation.

** The percentage does not equal 100 due to rounding.

Table 11 | Current R&D Expenditures* by Location, 1999 and 2000

Location of R&D	2000		1999		% Change 2000 - 1999
	$M	%	$M	%	
Atlantic Provinces	25.1	2.8	23.6	2.8	6.4
Québec	372.1	41.6	340.4	40.2	9.3
Ontario	396.2	44.2	381.4	45.1	3.9
Western Provinces	102.0	11.4	100.4	11.9	1.6
Territories	0.012	0.0	0.010	0.0	20.0
Total	895.5**	100.0	845.8	100.0	5.9

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** Columns may not add up due to rounding

For more details on provincial breakdown, refer to table 13, page 43.

Table 12 | Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee,[1] 1999 and 2000

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	2000	1999
3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	0.0	8.5
Abbott Laboratories, Limited	1.9	2.2
Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	58.4	15.4
Alcon Canada Inc.	0.0	0.0
Allergan Inc. [2]	8.2	8.9
AltiMed, Division of Technilab Pharma	0.0	0.0
Alza Canada	0.0	0.0
Amgen Canada Inc. [2]	65.7 [3]	63.4 [3]
AstraZeneca Canada Inc. [2,4]	10.1	–
Aventis Pasteur Limited [3]	49.3 [3]	66.3 [3]
Aventis Pharma [2,5]	13.1	–
Axcan Pharma Inc. [2]	22.7	10.5
Ayerst Veterinary Laboratories	0.0	0.0
Baxter Corporation	0.2	0.1
Bayer Inc. [2]	7.0	6.1
Bayer Inc., Agriculture Division	1.6	3.3
Berlex Canada Inc. [2]	5.8	7.4
Biogen Inc.	105.0	45.2
Block Drug Company (Canada) Ltd.	0.0	0.0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. [2]	25.5 [3]	32.8 [3]
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group [2]	8.9	8.8
BYK Canada Inc. [2]	22.1	13.8
Canderm Pharma Inc.	1.8	4.2
Cangene Corporation	224.4 [3]	193.7
CIBA Vision Canada Inc.	3.2	6.7
Colgate Oral Pharmaceuticals	0.0	0.0
Crystaal Corporation, Division of Biovail Corporation International	63.8	51.8
Dermik Laboratories Canada Inc.	0.6	0.0
Draxis Health Inc.	16.1	12.8
Du Pont Merck Pharma Inc. [2]	13.4	15.1
Eli Lilly Canada Inc. (includes Elanco Animal Health Division) [2]	11.5	12.8
Ferring Inc.	1.3	1.7
Fournier Pharma Inc. [2]	6.6	4.3
Fujisawa Canada Inc. [2]	13.0	14.0
Galderma Canada	0.5	0.9
Genetics Institute Inc.	0.0	0.0
Genzyme Canada Inc. (not a patentee in 1999)	0.0	–
Gilead Sciences, Inc. [6]	43,363.0 [3]	487.4 [3]
Glaxo Wellcome Inc. [2]	13.4	13.4
Hoffmann-La Roche Limited [2]	6.7	11.9
ICN Canada Limited	1.7	1.7
Janssen-Ortho Inc. [2]	9.0	9.3
Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0
Knoll Pharma Inc. [2]	9.3	7.8

Leo Laboratories Canada Ltd. [2]	7.4	10.0
Ligand Pharmaceuticals (Canada)	0.0	0.0
Lundbeck Canada Inc. [2]	8.9	3.7
Mallinckrodt Medical Inc. [2]	0.01	0.2
McNeil Consumer Healthcare Canada	2.3	2.3
Medicis Canada Ltd.	0.0	0.0
Merck Frosst Canada Inc. [2]	14.3	16.0
Merial Canada Inc.	0.4	0.3
Novartis Animal Health Canada Inc.	0.2	0.2
Novartis Consumer Health Canada Inc.	1.2	1.0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. [2]	11.1	12.2
Novo Nordisk Canada Inc.	1.3	1.3
Nycomed Amersham Canada Ltd.	1.1	1.9
Organon Canada Ltd. [2]	2.9	3.8
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc.	0.0	0.0
Pathogenesis Canada Ltd. (not a patentee in 1999)	0.0	–
Pfizer Canada Inc. (includes Pfizer Animal Health Group) [2]	9.2	7.9
Pharmacia & Upjohn Inc. [2]	11.2	10.8
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. [2]	15.7	17.4
Purdue Pharma [2]	4.7	5.5
Sanofi-Synthélabo Canada Inc. [2,4]	34.9 [3]	51.6 [3]
Schein Pharmaceutical Canada Inc. (not a patentee in 1999)	2.1	–
Schering Canada Inc. [2]	8.9	9.1
Searle Canada Inc. [2]	5.1	9.0
Serono Canada Inc.	7.6	10.4
Servier Canada Inc. [2] (not a patentee in 1999)	0.0	–
Shire Canada Inc.	1.0	2.2
SmithKline Beecham Pharma Inc. [2]	7.4	7.8
Solvay Pharma Inc. [2]	8.3	9.4
The Liposome Company, Inc.	1.9	4.8
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis) [2]	5.7	7.6
Warner-Lambert Consumer Healthcare [2]	0.8	0.7
Wyeth-Ayerst Canada Inc. [2]	12.0	9.3
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd.	0.0	0.0

Source: PMPRB

1 The revenues from royalties are included in calculating each company's ratio, but are deducted, when appropriate, for the industry-wide aggregation to avoid double-counting. Federal and provincial government grants have been netted from the expenditures used to calculate the individual R&D-to-sales ratios but are included in the aggregate statistics. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices between patentees and their affiliates or licencees as well as the fact that veterinary patentees are required to file information on R&D expenditures, but some are not required to report price and sales information each year.

2 Member of Rx&D. This information has been added at the request of stakeholders and is based on published sources.

3 These ratios have been verified with the companies. The largest part of their R&D expenditures was provided by non arms length companies.

4 Astra Pharma Inc. merged with Zeneca Pharma Inc. to form AstraZeneca Canada Inc. in 2000. The R&D-to-Sales ratio for Astra Pharma Inc. and Zeneca Inc. were, respectively, 10.2% and 6.7% in 1999.

5 Hoechst Marion Roussel Canada Inc. merged with Rhône Poulenc Rorer Canada Inc. to form Aventis Pharma Inc. The R&D-to-Sales ratio for Hoechst Marion Roussel Canada Inc. and Rhône Poulenc Rorer Canada Inc. were, respectively, 13.7% and 25.4% in 1999.

6 Formerly known as NeXstar Pharmaceuticals, Inc.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Table 13 | Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2000

Province		R&D Performer							Percentage of Expenditures
		Patentees	Other Companies	University	Hospitals	Others	Total	Rx & D	
Newfoundland	$(000)	1,095.60	1,267.53	1,064.15	996.04	1,048.69	5,472.00	4,098.56	0.61
	%	20.02	23.16	19.45	18.20	19.17	100.00	0.53	
Prince Edward Island	$(000)	1.06	144.20	172.90	99.59	158.07	573.70	446.41	0.06
	%	-0.19	25.14	30.14	17.36	27.55	100.00	0.06	
Nova Scotia	$(000)	3,150.92	2,143.09	1,832.55	5,068.98	2,268.37	14,463.91	13,622.48	1.62
	%	21.79	14.82	12.67	35.05	15.69	100.00	1.76	
New Brunswick	$(000)	1,306.50	966.70	52.02	1,084.05	1,150.56	4,559.83	3,154.50	0.51
	%	28.65	21.20	1.14	23.77	25.23	100.00	0.41	
Québec	$(000)	237,710.63	78,328.69	7,902.24	26,710.57	21,467.33	372,119.45	349,951.80	41.56
	%	63.88	21.05	2.12	7.18	5.77	100.00	45.27	
Ontario	$(000)	249,158.72	54,123.70	20,379.22	40,875.13	31,707.42	396,244.19	317,141.41	44.25
	%	62.88	13.66	5.14	10.32	8.00	100.00	41.03	
Manitoba	$(000)	12,649.06	1,827.89	1,604.78	2,926.85	1,793.63	20,802.20	9,824.18	2.32
	%	60.81	8.79	7.71	14.07	8.62	100.00	1.27	
Saskatchewan	$(000)	1,556.37	1,487.05	2,051.98	1,451.66	1,821.03	8,368.09	7,716.98	0.93
	%	18.60	17.77	24.52	17.35	21.76	100.00	1.00	
Alberta	$(000)	10,058.35	12,827.32	8,122.34	6,195.86	6,034.99	43,238.66	40,842.30	4.83
	%	23.26	29.67	18.79	14.33	13.96	100.00	5.28	
British Columbia	$(000)	4,532.65	5,499.32	5,680.88	10,307.42	3,603.59	29,623.86	26,174.54	3.31
	%	15.30	18.56	19.18	34.79	12.16	100.00	3.39	
Yukon; N.W.T.; Nunavut	$(000)	0.00	0.00	0.00	12.45	0.00	12.45	12.45	0.001
	%	0.00	0.00	0.00	100.00	0.00	100.00	0.002	
Canada	$(000)	521,217.75	158,615.49	48,863.04	95,728.59	71,053.66	895,478.53	772,985.60	100.00
	%	58.21	17.71	5.46	10.69	7.94	100.00	100.00	

Source: PMPRB

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

Table 13 | Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2000

Province		R&D Performer							Percentage of Expenditures
		Patentees	Other Companies	University	Hospitals	Others	Total	Rx & D	
Newfoundland	$(000)	1,095.60	1,267.53	1,064.15	996.04	1,048.69	5,472.00	4,098.56	0.61
	%	20.02	23.16	19.45	18.20	19.17	100.00	0.53	
Prince Edward Island	$(000)	1.06	144.20	172.90	99.59	158.07	573.70	446.41	0.06
	%	-0.19	25.14	30.14	17.36	27.55	100.00	0.06	
Nova Scotia	$(000)	3,150.92	2,143.09	1,832.55	5,068.98	2,268.37	14,463.91	13,622.48	1.62
	%	21.79	14.82	12.67	35.05	15.69	100.00	1.76	
New Brunswick	$(000)	1,306.50	966.70	52.02	1,084.05	1,150.56	4,559.83	3,154.50	0.51
	%	28.65	21.20	1.14	23.77	25.23	100.00	0.41	
Quebec	$(000)	237,710.63	78,328.69	7,902.24	26,710.57	21,467.33	372,119.45	349,951.80	41.56
	%	63.88	21.05	2.12	7.18	5.77	100.00	45.27	
Ontario	$(000)	249,158.72	54,123.70	20,379.22	40,875.13	31,707.42	396,244.19	317,141.41	44.25
	%	62.88	13.66	5.14	10.32	8.00	100.00	41.03	
Manitoba	$(000)	12,649.06	1,827.89	1,604.78	2,926.85	1,793.63	20,802.20	9,824.18	2.32
	%	60.81	8.79	7.71	14.07	8.62	100.00	1.27	
Saskatchewan	$(000)	1,556.37	1,487.05	2,051.98	1,451.66	1,821.03	8,368.09	7,716.98	0.93
	%	18.60	17.77	24.52	17.35	21.76	100.00	1.00	
Alberta	$(000)	10,058.35	12,827.32	8,122.34	6,195.86	6,034.99	43,238.66	40,842.30	4.83
	%	23.26	29.67	18.79	14.33	13.96	100.00	5.28	
British Columbia	$(000)	4,532.65	5,499.32	5,680.88	10,307.42	3,603.59	29,623.86	26,174.54	3.31
	%	15.30	18.56	19.18	34.79	12.16	100.00	3.39	
Yukon; N.W.T.; Nunavut	$(000)	0.00	0.00	0.00	12.45	0.00	12.45	12.45	0.001
	%	0.00	0.00	0.00	100.00	0.00	100.00	0.002	
Canada	$(000)	521,217.75	158,615.49	48,863.04	95,728.59	71,053.66	895,478.53	772,985.60	100.00
	%	58.21	17.71	5.46	10.69	7.94	100.00	100.00	

Source: PMPRB

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

Glossary

Note To Reader: This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the Patent Act, *the* Patented Medicines Regulations, *the PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures and the* Food and Drug Regulations, *or contact the PMPRB.*

Active Ingredient: Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product. (Ingrédient actif)

Advance Ruling Certificate (ARC): A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines. (Certificat de décision au préalable)

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review. (ATC)

Dedication of Patent: A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. (Cession d'un brevet)

NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction. (See PMPRB Bulletin 17, page 3.)

Drug Identification Number (DIN): A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drug Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration. (Numéro d'identification de drogue)

Drug Product: A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s). (Produit médicamenteux)

Drug Product, Existing: An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux existant)

Drug Product, New: A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and

November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux nouveau)

Emergency Drug Release (EDR) Program: See Special Access Program.

Generic Product: A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product. (Produit générique)

Investigational New Drug (IND): A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study. (Drogue de recherche)

Licence, Compulsory: A licence granted by the Commissioner of Patents in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act* that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992 which permits the licencee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licences pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*. Except for those compulsory licences issued prior to December 20, 1991, which are continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act*, licences issued after December 20, 1991 have no effect. (Licence obligatoire)

Licence, Voluntary: A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales.) (Licence volontaire)

Medicine: Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, *in vitro* diagnostic products and disinfectants that are not used *in vivo*. (See *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Introduction, subsection 1.5.) (Médicament)

Notice of Compliance (NOC): A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada. (Avis de conformité)

Patent: An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used. (Brevet)

Patentee: As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992, that other person in respect of those rights;" (Breveté)

Pending Patent: An application for a patent that has not yet been issued. (Brevet en instance)

NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection. (See PMPRB Bulletin 15, page 7.)

Research and Development (R&D): Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes). (Recherche et développement)

Research and Development — Applied Research: Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies. (Recherche et développement — recherche appliquée)

Research and Development — Basic Research: Work that advances scientific knowledge without a specific application in view. (Recherche et développement — recherche fondamentale)

Research and Development — Clinical Research: The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease. (Recherche et développement — recherche clinique)

Research and Development — Preclinical Research: Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines. (Recherche et développement — recherche pré-clinique)

Research and Development Expenditures: For the purposes of the *Patented Medicines Regulations*, 1994, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987. (Dépenses en recherche et développement)

Special Access Program (SAP): A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.) (Programme d'accès spécial)

Voluntary Compliance Undertaking (VCU): A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson or the Board may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the *Patent Act* and the policies of the Board and in the public interest. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board. (Engagement de conformité volontaire)

Table 14

Patented Drug Products Introduced in 2000

HUMAN

Category 1

Brand	DIN	Company	New Chemical Entity
ACTONEL - 5MG/TAB	02242518	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS CANADA INC.	
BAYCOL - 0.4MG/TAB	02241466	BAYER INC.	
CYTOVENE - 500MG/CAP	02240362	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	
EPREX - 40000UNIT/ML	02240722	JANSSEN-ORTHO INC.	
ESTALIS 140/50	02241835	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
ESTALIS 250/50	02241837	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
GAMIMUNE N - 100MG/ML	02229695	BAYER INC.	
HUMALOG MIX 25/75 - 100UNIT/ML	02240294	ELI LILLY CANADA INC.	NAS/FPG
HUMALOG MIX 25/75 PEN - 100UNIT/ML	02240295	ELI LILLY CANADA INC.	
HUMALOG PEN - 100UNIT/ML	02241283	ELI LILLY CANADA INC.	
HUMULIN-N PEN - 100UNIT/ML	02241310	ELI LILLY CANADA INC.	
HYZAAR DS 100/25	02241007	MERCK FROSST CANADA & CO.	
IMITREX - 25MG/TAB	02239738	GLAXO WELLCOME INC.	
INTRON-A PEN HSA FREE - 15000000UNIT/ML	02240693	SCHERING CANADA INC.	
INTRON-A PEN HSA FREE - 25000000UNIT/ML	02240694	SCHERING CANADA INC.	FPG
INTRON-A PEN HSA FREE - 50000000UNIT/ML	02240695	SCHERING CANADA INC.	FPG
LOSEC - 10MG/CAP	02119579	ASTRAZENECA CANADA INC.	
LUPRON DEPOT - 11.25MG/VIAL	02239834	ABBOTT LABORATORIES LIMITED	
MAXALT RPD - 5MG/WAFER	02240518	MERCK FROSST CANADA & CO.	
MINIRIN - 0.01MG/DOSE	02238598	FERRING INC.	
MIRAPEX - 0.5MG/TAB	02241594	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.	
MS CONTIN - 100MG/SUP	02145952	PURDUE PHARMA	FPG
MS CONTIN - 200MG/SUP	02145960	PURDUE PHARMA	FPG
MS CONTIN - 30MG/SUP	02146827	PURDUE PHARMA	FPG
MS CONTIN - 60MG/SUP	02145944	PURDUE PHARMA	FPG
NORVIR SEC - 100MG/CAP	02241480	ABBOTT LABORATORIES LIMITED	
PANTOLOC - 20MG/TAB	02241804	SOLVAY PHARMA INC.	
PREMPLUS 0.625+2.5	02242878	WYETH-AYERST CANADA INC.	
PRINIVIL - 2.5MG/TAB	02240934	MERCK FROSST CANADA & CO.	
QVAR - 0.05MG/DOSE	02242029	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	
QVAR - 0.1MG/DOSE	02242030	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	

HUMAN

Category 1 (continued)

Brand	DIN	Company	New Chemical Entity
REBETRON PEN	02241159	SCHERING CANADA INC.	
SCHEINPHARM RANITIDINE - 150MG/TAB	02241598	SCHEIN PHARMACEUTICAL CANADA INC.	
SCHEINPHARM RANITIDINE - 300MG/TAB	02241599	SCHEIN PHARMACEUTICAL CANADA INC.	
SUPREFACT DEPOT - 9.45MG/VIAL	02240749	AVENTIS PHARMA INC.	
VASERETIC 5/12.5	02242826	MERCK FROSST CANADA & CO.	

N = 36

HUMAN

Category 2

Brand	DIN	Company	New Chemical Entity
ENBREL - 25MG/VIAL	02242903	WYETH-AYERST CANADA INC.	NAS/FPG
RILUTEK - 50MG/TAB	02242763	AVENTIS PHARMA INC.	NAS
VISUDYNE - 15MG/VIAL	02242367	NOVARTIS OPHTHALMICS	NAS

N = 3

HUMAN

Category 3

Brand	DIN	Company	New Chemical Entity
ACTOS - 15MG/TAB	02242572	ELI LILLY CANADA INC.	NAS
ACTOS - 30MG/TAB	02242573	ELI LILLY CANADA INC.	NAS
ACTOS - 45MG/TAB	02242574	ELI LILLY CANADA INC.	NAS
AGGRENOX 200/25	02242119	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.	
ALKERAN - 50MG/VIAL	02087286	GLAXO WELLCOME INC.	NAS/FPG
AROMASIN - 25MG/TAB	02242705	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NAS
AVALIDE 150/12.5	02241818	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	
AVALIDE 300/12.5	02241819	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP	
AVANDIA - 2MG/TAB	02241112	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	NAS
AVANDIA - 4MG/TAB	02241113	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	NAS
AVANDIA - 8MG/TAB	02241114	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	NAS
AVELOX - 400MG/TAB	02242965	BAYER INC.	NAS
CELLCEPT - 500MG/VIAL	02240347	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED	
DIOVAN-HCT 160/12.5	02241901	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
DIOVAN-HCT 80/12.5	02241900	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
DOSTINEX - 0.5MG/TAB	02242471	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NAS
EXELON - 1.5MG/CAP	02242115	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NAS
EXELON - 3MG/CAP	02242116	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NAS
EXELON - 4.5MG/CAP	02242117	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NAS
EXELON - 6MG/CAP	02242118	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NAS
EXTRANEAL	02240806	BAXTER CORPORATION	NAS

HUMAN

Category 3 (continued)

Brand	DIN	Company	New Chemical Entity
HUMALOG - 100UNIT/ML	02229704	ELI LILLY CANADA INC.	NAS/FPG
HUMALOG - 100UNIT/ML	02229705	ELI LILLY CANADA INC.	NAS/FPG
MICARDIS - 40MG/TAB	02240769	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.	NAS/FPG
MICARDIS - 80MG/TAB	02240770	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.	NAS/FPG
OCTREOSCAN - 3.3MCI/VIAL		DU PONT PHARMA INC.	NAS/FPG
REACTINE - 1MG/ML	02238337	PFIZER CANADA INC.	
REFLUDAN - 50MG/VIAL	02240996	AVENTIS PHARMA INC.	NAS
RELENZA - 5MG/DOSE	02240863	GLAXO WELLCOME INC.	NAS
RENAGEL - 403MG/CAP	02241701	GENZYME CANADA INC.	NAS/FPG
SIMULECT - 20MG/VIAL	02242815	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NAS
STARNOC - 10MG/CAP	02242220	SERVIER CANADA INC.	NAS
STARNOC - 5MG/CAP	02242219	SERVIER CANADA INC.	NAS
STEMGEN - 1.875MG/VIAL	02240229	AMGEN CANADA INC.	NAS/FPG
SYNERCID 150/350	02241323	AVENTIS PHARMA INC.	NAS
THYROGEN - 1.1MG/VIAL		GENZYME CANADA INC.	NAS
TOBI - 300MG/AMP	02239630	PATHOGENESIS CANADA LIMITED	FPG
TRIAMINIC SOFTCHEWS COLD & ALLERGY	02240450	NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC.	
TRIAMINIC SOFTCHEWS COLD & COUGH	02240448	NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC.	
TRIAMINIC SOFTCHEWS THROAT PAIN & COUGH	02240451	NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC.	
VIOXX - 2.5MG/ML	02241109	MERCK FROSST CANADA & CO.	
ZOMETA - 4MG/VIAL	02242725	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NAS

N = 42

VETERINARY

Category 3

Brand	DIN	Company	New Chemical Entity
INGELVAC PRRS MLV		BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.	NAS/FPG
IVOMEC EPRINEX POUR-ON - 5MG/ML	02237228	MERIAL CANADA INC.	NAS/FPG
REVOLUTION - 120MG/TUBE	02242046	PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP	NAS
REVOLUTION - 15MG/TUBE	02242050	PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP	NAS
REVOLUTION - 240MG/TUBE	02242045	PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP	NAS
REVOLUTION - 30MG/TUBE	02242047	PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP	NAS
REVOLUTION - 45MG/TUBE	02242048	PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP	NAS
REVOLUTION - 60MG/TUBE	02242049	PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP	NAS
ZENIQUIN - 100MG/TAB	02241413	PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP	NAS
ZENIQUIN - 200MG/TAB	02241412	PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP	NAS
ZENIQUIN - 25MG/TAB	02241415	PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP	NAS
ZENIQUIN - 50MG/TAB	02241414	PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP	NAS

N = 12

Rapport annuel

CEPMB 2000

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Canada

Mission et valeurs du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que le prix des médicaments brevetés n'est pas excessif. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires
- en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevetés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politiques
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.

Pour remplir cette mission le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité
- l'équité
- l'honnêteté
- le respect mutuel
- la transparence du processus
- un milieu de travail favorable et motivant.

Toutes nos publications sont offertes dans les deux langues officielles.
Pour obtenir nos publications, accédez notre site internet : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** ou composez notre numéro sans frais : 1-877-861-2350.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
C.P. L40
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Téléphone : 613-952-7360
Facsimilé : 613-952-7626
TTY : 613-957-4373

Rapport annuel

CEPMB 2000

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Lettre au ministre

le 31 mai 2001

L'honorable Allan Rock, C.P., c.r., député
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2000.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le président,

Robert G. Elgie

Robert G. Elgie

Table des matières

Liste des tableaux et des graphiques 5

Message du Président 6

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés 10
- Mandat 10
- Compétence du Conseil 10
- Membres du Conseil et de la haute direction du Conseil 11
- Biographie des membres du Conseil 11

Rétrospective 2000 14

Ventes de médicaments au Canada en 2000 18
- Le secteur pharmaceutique canadien 18
- Ventes de médicaments au Canada 18

Tendances des prix des médicaments et des dépenses 21
- Prix en 2000 des médicaments brevetés 21
- Tendances des prix de tous les médicaments – brevetés et non brevetés 21
- L'indice des prix des produits industriels (IPPI) 22
- Tendances des prix des médicaments au Canada et aux États-Unis 23
- Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et à l'étranger 23
- Augmentation des dépenses relatives aux médicaments au niveau de la vente au détail . . 25
- Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés . . . 26
- Ventes selon la catégorie thérapeutique principale (classification ATC) 27

Lignes directrices sur la conformité et sur les prix excessifs 29
- Nouveaux médicaments brevetés en 2000 29
- Nouvelles substances actives approuvées en 2000 31
- Examen des prix des médicaments brevetés en 2000 33
- Suivi au rapport annuel du Conseil pour l'exercice 1999 34

Activités d'application des Lignes directrices 35
- Audiences publiques 35
  - Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. 35
  - Virazole, ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals, Inc 36
- Engagement de conformité volontaire 36
  - Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthélabo Canada Inc. 37

Analyse des dépenses de recherche-développement 38
- Sources des données 38
- Dépenses de R-D 39
- Recettes tirées des ventes 40
- Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 40

Glossaire 47

Liste des tableaux et des graphiques

Tableaux

Tableau 1 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990 - 1998; et *pour usage humain, 1999-2000* 19
Tableau 2 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2000 28
Tableau 3 Nouveaux médicaments brevetés en 2000, ventilés selon l'année de leur première vente 30
Tableau 4 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2000 – *Nouvelles substances actives* 32
Tableau 5 Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2000, en date du 31 mai 2001 34
Tableau 6 Dépenses de R-D et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988 - 2000 39
Tableau 7 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes 40
Tableau 8 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1999 et 2000 41
Tableau 9 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 1999 et 2000 42
Tableau 10 Dépenses totales de R-D selon l'origine des fonds, 1999 et 2000 43
Tableau 11 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 1999 et 2000 43
Tableau 12 Ratios des dépenses de R-D selon les recettes tirées des ventes des brevetés déclarants, 1999 et 2000 44
Tableau 13 Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 2000 46
Tableau 14 Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2000 50

MÉDICAMENTS BREVETÉS POUR USAGE HUMAIN ET TITULAIRES DES BREVETS AU CANADA, 1ER JANVIER AU 31 DÉCEMBRE 2000

CETTE LISTE EST DISPONIBLE SUR LE SITE WEB : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** - SOUS LES RUBRIQUES PUBLICATIONS, RAPPORT ANNUEL, OU EN COMMUNIQUANT AVEC LE CONSEIL AU NUMÉRO SANS FRAIS : **1-877-861-2350**.

Graphiques

Graphique 1 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2000 20
Graphique 2 Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2000 21
Graphique 3 Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2000 22
Graphique 4 Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987; 1988-2000 22
Graphique 5 Variations annuelles des prix des produits pharmaceutiques – Indices des prix, Canada et États-Unis 23
Graphique 6 Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987 et 1988-2000 23
Graphique 7 Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians 24
Graphique 8 Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada – Produits médicamenteux brevetés, 1999-2000 25
Graphique 9 Pourcentage des coûts des médicaments au prix de détail par rapport à l'ensemble des dépenses pour la santé, Canada, 1982-2000 25
Graphique 10 Variations annuelles – Dépenses au prix de détail 1982-2000 26
Graphique 11 Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2000 26
Graphique 12 Facteurs ayant une influence sur les dépenses totales relatives aux médicaments 26
Graphique 13 Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1998-2000 27
Graphique 14 Classification des nouveaux produits médicaments brevetés (usage humain) . . 31
Graphique 15 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2000 42
Graphique 16 Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2000 . . . 42

Message du Président

Robert G. Elgie
Président

Il n'y a aucun doute que les soins de santé constituent actuellement la question de politique publique de l'heure. Différents organismes et commissions des niveaux provincial et fédéral scrutent actuellement l'avenir du régime de santé. Dans ce contexte où le régime de soins de santé connaît une augmentation marquée des coûts des médicaments, l'utilisation optimale des ressources retient beaucoup d'attention.

Au cours de la dernière décennie, les produits pharmaceutiques ont représenté le poste des soins de santé qui a connu la plus forte augmentation de ses dépenses. Les dépenses au poste des médicaments ont augmenté en moyenne dans une proportion représentant près de trois fois le taux annuel d'inflation et deux fois le taux d'augmentation des autres postes du régime de santé. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la part de l'ensemble des dépenses attribuées aux médicaments, exclusion faite des médicaments administrés dans les hôpitaux, est passée de 11,3 % qu'elle était en 1990 à 15,5 % en 2000.

Dans cet environnement fortement marqué par le changement et une croissance rapide des dépenses, le mandat du CEPMB, qui est de veiller à ce que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs et à faire rapport des tendances des prix des médicaments brevetés, se révèle plus opportun que jamais. Au cours des dernières années, la croissance marquée des coûts des produits pharmaceutiques a mené les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé à analyser les tendances des prix des médicaments que fournissent leurs différents régimes ainsi que les facteurs générateurs de ces coûts. Le CEPMB a alors été investi du mandat d'effectuer des analyses poussées de ces tendances et facteurs.

Les rapports préparés par le CEPMB pour le compte des différents ministres de la Santé du pays et rendus publics l'an dernier présentent des données plus précises sur les taux de croissance des dépenses au poste des médicaments et relèvent les points de similitude et de différence pour les six régimes d'assurance-médicaments du pays. Ces rapports révèlent entre autres les points suivants :

- Un recours plus grand et une application plus célère des nouvelles pharmacothérapies constituent les principaux facteurs d'augmentation des dépenses des régimes.
- Les écarts de prix entre les six provinces participantes se rétrécissent graduellement.

- Les prix au Canada des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive sont en moyenne de 30 % supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison pour l'examen des prix des médicaments brevetés.
- Par ailleurs, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada sont de 11 % inférieurs à la médiane des prix étrangers.

Il n'est donc pas étonnant que les premiers ministres du pays aient inscrit les produits pharmaceutiques au rang des priorités dans l'Accord sur la santé qu'ils ont conclu le 11 septembre 2000.

"Pour faire en sorte que les Canadiens et les Canadiennes continuent d'avoir accès à des médicaments nouveaux, appropriés et efficients, les premiers ministres ont convenu de travailler ensemble et demandent à leurs ministres de la Santé d'élaborer des stratégies pour évaluer le rapport coûts-bénéfices des médicaments d'ordonnance... Cela compléterait le travail en cours afin d'assurer l'utilisation optimale des produits pharmaceutiques dans les soins de santé."

Les gouvernements ont convenu de surveiller d'une façon toute particulière l'évolution des coûts des médicaments fournis par leurs régimes respectifs. Au cours de la dernière année, à la demande du ministre de la Santé, le CEPMB a poursuivi son analyse des tendances des prix des médicaments et des facteurs de coûts pour les différents régimes publics d'assurance-médicaments. L'an dernier, le gouvernement a rendu public les premiers rapports. Au fur et à mesure que les analyses sont complétées, nous espérons que ces rapports aideront les gouvernements à élaborer des politiques judicieuses dans ce domaine.

AU COURS DE LA DERNIÈRE DÉCENNIE, LES DÉPENSES AU POSTE DES MÉDICAMENTS ONT AUGMENTÉ EN MOYENNE DANS UNE PROPORTION REPRÉSENTANT PRÈS DE TROIS FOIS LE TAUX ANNUEL D'INFLATION ET DEUX FOIS LE TAUX D'AUGMENTATION DES AUTRES POSTES DU RÉGIME DE SANTÉ.

Considérant le rôle toujours en évolution que le CEPMB est appelé à jouer, il apparaît de plus en plus important d'exercer notre mandat avec autant de transparence possible. La transparence des institutions publiques favorise la démocratie et la responsabilisation du gouvernement devant le Parlement, les deux pierres angulaires d'une saine gestion des affaires publiques. L'information doit être librement diffusée pour permettre à la population de poser un jugement éclairé sur la performance de ses gouvernements. La transparence joue également un rôle important au niveau de l'établissement des prix des médicaments. Ainsi donc, une plus grande transparence de nos processus crée un environnement qui peut faciliter la prise de décisions éclairées pour nos intervenants, les chercheurs et les décideurs.

L'importance accordée à la transparence s'inscrit dans la foulée des recommandations du Comité permanent de l'industrie, de notre vaste consultation qui a mené à la publication de notre *Guide pour la prochaine décennie*, et du rapport du Vérificateur général de 1998. Dans le cours de notre consultation, nous avons reçu des commentaires fort judicieux de nos différents intervenants qui préconisaient tous l'exercice d'une plus grande transparence aux niveaux de l'application de nos politiques d'examen des prix et de nos procédures.

Les résultats obtenus par le Conseil dans l'exercice de son mandat sont éloquents. Nous avons assuré le respect de la *Loi sur les brevets* en exerçant un suivi constant des prix des médicaments brevetés nouveaux et existants, en s'adjoignant la collaboration des brevetés par le truchement de notre politique de conformité volontaire et en recourant lorsque nécessaire aux audiences publiques et aux ordonnances remédiatrices. Selon l'ICIS, les régimes publics d'assurance-médicaments, qui accaparent environ 33 % de l'ensemble des dépenses au poste

des médicaments au Canada, ont adopté un train de mesures innovatrices pour contenir les coûts tout en maintenant un bon accès aux médicaments d'ordonnance. Ces initiatives prises par les deux niveaux de gouvernement ont créé une situation où les prix des médicaments n'augmentent pas plus rapidement que l'ensemble des prix à la consommation qui, eux, sont mesurés à l'aide de l'Indice des prix à la consommation (IPC).

Les principaux points de notre programme de recherche, que nous avons publié en janvier, faisaient appel à la collaboration du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix – un groupe consultatif formé de 12 membres représentant nos principaux intervenants, à savoir les groupes de consommateurs, les ministres de la santé et le secteur pharmaceutique.

LA TRANSPARENCE DES INSTITUTIONS PUBLIQUES FAVORISE LA DÉMOCRATIE ET LA RESPONSABILISATION DU GOUVERNEMENT DEVANT LE PARLEMENT, LES DEUX PIERRES ANGULAIRES D'UNE SAINE GESTION DES AFFAIRES PUBLIQUES... LA TRANSPARENCE JOUE ÉGALEMENT UN RÔLE IMPORTANT AU NIVEAU DE L'ÉTABLISSEMENT DES PRIX DES MÉDICAMENTS... CRÉE UN ENVIRONNEMENT QUI PEUT FACILITER LA PRISE DE DÉCISIONS ÉCLAIRÉES POUR NOS INTERVENANTS, LES CHERCHEURS ET LES DÉCIDEURS.

La première question sur laquelle s'est penché le Groupe de travail a porté sur la comparaison des prix des médicaments pratiqués au Canada avec les prix pratiqués à l'étranger. Au début de l'exercice 2000, le Conseil a commencé, comme l'avait recommandé le Groupe de travail, à tenir compte dans le calcul des prix de comparaison des prix de la « Classification fédérale des approvisionnements », à savoir les prix de vente des médicaments au gouvernement des États-Unis dans le calcul des prix pratiqués aux États-Unis. À l'instar de nos intervenants, nous estimons que ce changement permettra d'améliorer la qualité des comparaisons des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués aux États-Unis.

L'automne dernier, le Groupe de travail s'est penché sur une autre question, à savoir ce qu'il y a lieu de faire pour rendre le processus d'examen des prix du Conseil encore plus ouvert et plus transparent. Notre processus d'audiences publiques, dont la raison d'être est de déterminer si le prix d'un médicament est excessif, constitue en soi un processus transparent qui respecte le droit des différentes parties de faire valoir leurs arguments. Toutefois, peu de nouveaux médicaments brevetés font l'objet d'une audience publique. Comme le prévoit la politique de conformité du Conseil, le personnel du Conseil applique les Lignes directrices tandis que les brevetés s'efforcent de se conformer aux politiques du Conseil au moment de lancer un médicament sur le marché ou, encore, rajustent d'eux-mêmes leur prix lorsque ce dernier est jugé trop élevé.

Le personnel du Conseil n'effectue pas publiquement ses examens des prix, ce qui a pour effet de limiter l'information portée à la connaissance des autres membres de l'industrie pharmaceutique, des gouvernements des provinces et des consommateurs. Nos intervenants ont demandé que ce processus soit amélioré et que le Conseil soumette cette question à l'examen du Groupe de travail. Le Groupe de travail a soumis son rapport à l'examen des membres du Conseil au cours de leurs réunions de décembre 2000 et de mars 2001. Les propositions de mise en oeuvre du Conseil sont actuellement soumises à la consultation. La rubrique « Rétrospective » du présent rapport fait état d'information plus précise sur ces propositions.

Le Groupe de travail s'intéresse actuellement à l'application des Lignes directrices sur les prix excessifs aux médicaments de la catégorie 3 – à savoir les nouveaux médicaments qui ne constituent pas une découverte ou qui n'offrent pas une amélioration importante par rapport aux pharmacothérapies existantes. Les médicaments de cette catégorie accaparent la part du lion des nouveaux médicaments. Le Groupe de travail devrait nous présenter son rapport sur ce sujet au cours de l'année prochaine.

Conscient de la réticence que pourraient avoir nos intervenants si le Groupe de travail devait recommander des changements aux Lignes directrices, nous avons clairement fait savoir que nous n'entendons pas modifier nos Lignes directrices sans consulter au préalable nos intervenants.

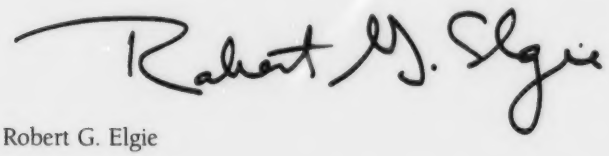
Enfin, en mon nom personnel et au nom des membres du Conseil, je profite de l'occasion pour exprimer à tous les membres du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix notre appréciation pour leur bon travail et leurs opinions judicieuses.

Le CEPMB s'adapte aux changements qui marquent le secteur pharmaceutique. À cette fin, nous avons adopté une approche dynamique et novatrice qui se fonde sur la consultation de nos intervenants. Nous nous sommes également engagés à exercer notre mandat avec encore plus d'ouverture et de transparence.

Dans l'exercice de son double rôle, le Conseil bénéficie des bons conseils du Groupe de travail dont les recommandations exercent une influence certaine sur la façon dont il exécute ses fonctions. Nous saisissons ainsi l'occasion qui nous est donnée pour améliorer nos processus et, ainsi, mieux satisfaire les besoins de nos différents intervenants.

Si vous me permettez un dernier commentaire, celui-là de nature plus personnelle, je remercie Madame Ysolde Gendreau pour sa précieuse collaboration tout au cours de son mandat de membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, qui a couvert la période d'octobre 1995 à octobre 2000. Je profite également de l'occasion pour remercier Monsieur Réal Sureau qui a accepté un deuxième mandat à titre de vice-président de notre Conseil. Pour ma part, j'apprécie l'occasion qui m'est donnée de servir un deuxième mandat à titre de président du Conseil et, ainsi, de poursuivre le travail que j'ai entrepris avec la précieuse collaboration du personnel du Conseil et de superviser la mise en oeuvre graduelle des recommandations de notre *Guide pour la prochaine décennie* tout en améliorant la transparence de nos processus comme nous nous étions clairement engagés à le faire.

Le président,



Robert G. Elgie

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Mandat

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments.

Le CEPMB rend compte de ses activités au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui couvre une année civile, présente un compte rendu des principales activités du CEPMB, une analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques. Il fait également rapport des dépenses de recherche-développement des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

Compétence du Conseil

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre et de s'assurer que ces prix ne sont pas excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excédentaires qu'il a perçues. Le CEPMB exerce son contrôle sur les prix « départ-usine », soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB exerce également un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Par ailleurs, le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, dont les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès.

Le CEPMB examine le prix de chaque médicament breveté, dont chaque concentration de chaque forme posologique. C'est habituellement à la suite de cet examen que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

Membres du Conseil et de la haute direction du Conseil

Président :	Robert G. Elgie
Vice-président :	Réal Sureau
Membres :	Anthony Boardman Ysolde Gendreau (mandat terminé le 24 octobre 2000) Ingrid Sketris
Directeur exécutif :	Wayne D. Critchley
Secrétaire du Conseil :	Sylvie Dupont
Directeur, Politiques et analyse économique :	Ronald Corvari
Directeur, Conformité et Application	Laura Y. Reinhard
Directeur, Services généraux :	Robert Sauvé
Conseiller principal :	Claude Lesage

De gauche à droite
Avant : Ysolde Gendreau, Réal Sureau, vice-président, Ingrid Sketris
Arrière : Anthony Boardman, Robert Elgie, président

Biographie des membres du Conseil

Le Conseil peut compter jusqu'à cinq membres nommés par le gouverneur en conseil pour un mandat de cinq ans.

Président : *Robert G. Elgie*, LL.B., M.D., F.R.C.S. (C)

Le Dr Elgie, qui est avocat et neurochirurgien membre du Collège royal des chirurgiens du Canada, a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. De 1992 à 1996, il a occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse. Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes à l'hôpital général de Scarborough, dont celui de chef du corps médical. En 1977, il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper jusqu'en 1991 le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario. Depuis octobre 2000, le Dr Elgie siège au Conseil de presse de l'Ontario. En mai 2001, le Dr Elgie s'est vu décerner un doctorat honorifique en droit de l'université de Dalhousie en reconnaissance de ses réalisations insignes. Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en mars 2000.

Vice-président : *Réal Sureau*, FCA

Monsieur Sureau est comptable agréé et président du cabinet de consultation Gestion Sureau Limitée. De janvier 1997 à février 2000, il a occupé le poste de directeur, Développement des affaires, au Club de baseball Montréal Inc. Monsieur Sureau a également été président de l'Ordre des comptables agréés du Québec de juin 1995 à juin 1996. Au cours des années, il a été membre de plusieurs comités de l'Ordre, notamment des comités de discipline, de déontologie, de perfectionnement, de perfectionnement professionnel et des finances publiques. Il a été vice-président aux finances à Forex et au Groupe Canam-Manac. Il siège actuellement à plusieurs autres conseils d'administration, dont Gaz Métropolitain et l'Institut de réadaptation de Montréal. Monsieur Sureau est membre et vice-président du Conseil depuis octobre 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en octobre 2000.

Anthony Boardman, B.A. (spécialisé), Ph.D.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires, Division de la stratégie et de l'économie d'entreprise à la faculté de commerce et d'administration des affaires de l'Université de la Colombie-Britannique. M. Boardman est diplômé (B.A. spécialisé, 1970) de l'université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'université Carnegie-Mellon (PhD, 1975). Avant d'enseigner à l'université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la Wharson School, de l'Université de la Pennsylvanie. Les domaines de recherche auxquels s'intéresse actuellement M. Boardman sont la privatisation, l'analyse coûts-avantages et la gestion stratégique. Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé plus de 65 livres et articles savants, dont *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*. M. Boardman a également été membre du comité de rédaction du *Economics of Education Review* et lecteur pour différentes publications universitaires réputées. Il a également oeuvré à titre d'expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, Pricewaterhouse Coopers, le Trésor de la Nouvelle-Zélande ainsi que pour tous les niveaux de gouvernement au Canada. Ce professeur émérite et membre du *MBA Core Team* de l'Université de la Colombie-Britannique a mérité le prix Peter Larkin et le prix Allan Blizzard. Depuis 1995, M. Boardman siège au comité scientifique sur la pharmacothérapie dont le mandat est de conseiller le *B.C. Pharmacare* concernant l'efficacité des nouveaux médicaments par rapport à leur coût. M. Boardman est membre du Conseil depuis janvier 1999.

Ysolde Gendreau, B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.

Me Gendreau enseigne le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence à la faculté de droit de l'Université de Montréal. Elle est également chargée de cours à l'Université McGill où elle enseigne le droit de la propriété intellectuelle. Me Gendreau est membre du Barreau du Québec depuis 1985. Elle est également membre de l'Association canadienne des professeurs de droit et de l'Association internationale pour l'avancement de l'enseignement et de la recherche en propriété intellectuelle. Elle compte de nombreuses publications à son actif et donne des conférences sur le droit de la propriété intellectuelle au Canada et à l'étranger. Le mandat de Me Gendreau, qui siège au Conseil depuis octobre 1995, est arrivé à échéance le 24 octobre 2000.

Ingrid S. Sketris, Bsc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

M^me^ Sketris est professeur au Collège de pharmacie et à l'École des études en administration des services de santé de l'Université de Dalhousie. Elle est également professeur agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie de cette même université ainsi qu'experte-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Elle est diplômée de l'Université de Toronto (BSc(Phm), 1977), de l'Université du Minnesota (PharmD,1979), de l'Université *Tennessee Center for the Health Sciences* (résidence en toxicologie/pharmacie, 1980) ainsi que de l'Université Dalhousie (MPA(HSA) 1989). Elle est Feilow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du *American College of Clinical Pharmacy*. M^me^ Sketris siège actuellement aux comités de rédaction du *Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Therapeutics, and Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners*. Elle a également été membre entre 1996 et 1998 du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. Au niveau de la recherche, M^me^ Sketris s'intéresse tout particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance-médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse. En juin 2000, elle s'est vu attribuer une chaire en services de santé et soins infirmiers de la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé/Instituts canadiens de recherche en santé (cofinancée par la *Nova Scotia Health Research Foundation*. Elle a publié de nombreux articles traitant de la thérapeutique pour les cas de greffe et la pharmacoépidémiologie. M^me^ Sketris siège au Conseil depuis mai 1999.

L'année 2000 a encore été le théâtre d'augmentations marquées de nos dépenses au poste des produits pharmaceutiques. Par rapport à l'exercice 1999, la valeur des ventes des produits pharmaceutiques pour usage humain a augmenté de 12,4 % en 2000 tandis que celle des médicaments brevetés pour usage humain augmentait de 16,9 %. Nos régimes publics d'assurance-médicaments connaissent donc des augmentations importantes de leurs dépenses. Devant telles tendances, le CEPMB a axé son programme de recherche sur la mise en oeuvre des recommandations formulées dans son *Guide pour la prochaine décennie* et dans le rapport du Vérificateur général. De même, à la demande du ministre de la Santé, le Conseil effectue des analyses des dépenses des différents régimes publics d'assurance-médicaments.

L'exercice 2000 a également été marqué par des précédents importants, notamment la publication d'un Avis et commentaires concernant l'engagement de conformité volontaire pris par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthélabo Canada Inc. pour son médicament Plavix, ainsi que la publication de la décision du panel d'audience relative à la compétence du Conseil dans l'audience sur le Nicoderm.

Reconduction du mandat du Président et du Vice-président

Le Dr Robert G. Elgie et Monsieur Réal Sureau, respectivement président et vice-président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, ont été reconduits dans leurs fonctions pour un second mandat de cinq ans.

Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix – Mise à jour

Notre Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, un groupe consultatif formé de 12 membres représentant nos principaux intervenants, les associations de consommateurs, les ministres de la Santé et le secteur des produits pharmaceutiques, a été constitué en 1999. Ce Groupe de travail doit. après étude et analyse, présenter ses rapports au Conseil concernant trois questions bien précises relatives à l'examen des prix. Voici une mise à jour des analyses et études jusqu'ici effectuées par ce Groupe :

Considération des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements aux fins de l'établissement des prix américains utilisés dans la comparaison de nos prix à ceux pratiqués à l'étranger

La première question sur laquelle le Groupe de travail a été invité à se pencher avait trait à la comparaison de nos prix des produits pharmaceutiques à ceux pratiqués à l'étranger. Au début de l'exercice 2000, le Conseil a mis en oeuvre les recommandations du Groupe de travail préconisant la prise en compte des prix chargés au gouvernement américain qui figurent dans la Classification fédérale des approvisionnements, dans le calcul des prix américains utilisés aux fins de nos comparaisons de prix.

Cette politique est entrée en vigueur au début de la période d'examen des prix dont fait l'objet le présent rapport, soit le 1er janvier 2000. Elle est assujettie à une période de transition de deux ans. Cette question est traitée plus amplement à la page 12 du rapport annuel de l'exercice 1999.

Transparence du processus d'examen du prix

Le Conseil a pris réception en décembre 2000 du deuxième rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Ce rapport portait spécifiquement sur notre processus d'examen du prix des médicaments brevetés nouveaux. Au cours de leur réunion du 5 mars 2001, les membres du Conseil ont discuté de ce rapport et du suivi à y donner.

Dans l'ensemble, le Conseil souscrit aux recommandations du Groupe de travail. Le Conseil reconnaît que certaines de ces recommandations confirment à de nombreux égards la pertinence des pratiques existantes. Même si certaines recommandations auraient pu être mises en oeuvre sans consultation, le Conseil a décidé de consulter plus amplement ses intervenants concernant la mise en oeuvre des recommandations susceptibles d'avoir une plus grande incidence.

Dans le numéro d'avril 2001 de *La Nouvelle* et dans un Avis et commentaires, le Conseil a publié ses propositions de mise en oeuvre des recommandations du Groupe de travail visant à rendre le processus d'examen du prix plus ouvert et plus transparent. La Secrétaire du Conseil recevra jusqu'au 30 juin 2001 les commentaires sollicités concernant les changements proposés.

Le libellé de l'Avis et commentaires est disponible directement sur le site web du CEPMB ou sur demande adressée à la Secrétaire du Conseil.

Le Groupe de travail se penche actuellement sur la question de l'application des Lignes directrices sur les prix excessifs aux médicaments de la catégorie 3, à savoir les nouveaux médicaments qui ne constituent pas une découverte ou qui n'apportent pas une amélioration substantielle par rapport aux pharmacothérapies existantes. Cette catégorie de médicaments accapare la part du lion des nouveaux médicaments. Le Conseil attend avec intérêt le rapport du Groupe de travail sur cette question.

Collaboration fédérale, provinciale et territoriale (F-P-T)

Au cours de l'exercice 2000, le Conseil a poursuivi ses analyses des tendances des prix et des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments ainsi que des facteurs de coûts. Ces analyses, exécutée en vertu d'un protocole d'entente intervenu entre le Conseil et le ministre de la Santé, est coordonné par le Groupe de travail F-P-T sur les prix des médicaments. Les rapports de ces analyses sont soumis au ministre de la Santé ainsi qu'à ses homologues des provinces et des territoires.

Dans le Plan d'action visant à renouveler le régime de santé qu'ils ont adopté le 11 septembre 2000, les premiers ministres du pays ont convenu de collaborer à l'élaboration de stratégies d'évaluation de l'efficience des médicaments d'ordonnance afin de préserver l'accès de la population canadienne aux médicaments nouveaux, appropriés et efficients.

Communications - Mise à jour

Depuis la publication de son *Guide pour la prochaine décennie*, le CEPMB a amélioré la façon dont il communique l'information et a pris les mesures nécessaires pour rendre cette information plus opportune, plus accessible et plus compréhensible. Au nombre des mesures prises à cette fin, citons les suivantes :

- amélioration de notre site web
- publication régulière de notre feuillet d'information *La Nouvelle* dont la raison d'être est de bien informer nos différents intervenants. Par exemple, le Conseil a publié dans le numéro d'octobre de *La Nouvelle* des lignes directrices concernant la préparation des rapports faisant état des prix chargés au Département des Anciens combattants des États-Unis (DVA) et la conversion de l'Euro.
- publication annuelle de notre Programme de recherche, dans lequel nous soulignons les initiatives qui font l'objet de consultations ou qui sont susceptibles de le faire.

Ces initiatives témoignent de la détermination du Conseil à rendre ses communications avec ses intervenants plus efficaces et plus réciproques.

Autres activités menées au cours de l'exercice 2000

Audience sur le Nicoderm

Le Président du Conseil a émis un avis d'audience le 20 avril 1999 dont l'objet était de déterminer si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) a pratiqué pour son médicament Nicoderm des prix que le Conseil juge excessifs et, s'il y a lieu, de fixer l'ordonnance. HMRC a engagé des procédures auprès de la Cour fédérale du Canada pour que la compétence du Conseil en cette matière fasse l'objet d'un examen judiciaire.

La première partie de cette procédure porte sur la partialité du Conseil, HMRC faisant valoir que le CEPMB, dans la forme qui lui a conférée la *Loi sur les brevets*, déroge aux dispositions de la Déclaration canadienne des droits par le chevauchement de ses fonctions d'enquêteur, de procureur et de juge. C'est la première fois que cette question est soumise à l'examen d'un tribunal. La deuxième partie de la procédure porte sur la décision du Conseil confirmant sa compétence dans le cas de deux demandes de brevet ou de « brevets en instance ».

De plus amples détails sur cette question sont présentés sous la rubrique « Activités d'application » du présent rapport. Ils sont également disponibles sur notre site web.

Groupe de travail CEPMB-Statistique Canada

Le CEPMB et Statistique Canada ont préparé conjointement un document intitulé *Description des principaux indices des prix des produits pharmaceutiques*. L'Indice des prix des médicaments brevetés [IPMB] du CEPMB et l'Indice des prix des produits industriels – composante pharmaceutique [IPPI (composante pharmaceutique)] de Statistique Canada mesurent tous deux les tendances des prix des produits pharmaceutiques. Même si les deux indices ont relevé pratiquement les même tendances au cours de la dernière décennie, ils sont parfois arrivés à des estimés différents des taux annuels de variation des prix, ce qui a amené différents observateurs, dont le Vérificateur général, à se demander comment deux organismes fédéraux peuvent arriver à des conclusions différentes sur les taux de variation des prix des produits pharmaceutiques. Au cours de l'été 1998, les responsables de Statistique Canada et du CEPMB ont constitué un Groupe de travail conjoint dont le mandat était de faciliter la compréhension de leurs indices respectifs (et, ainsi, de donner un suivi aux préoccupations exprimées par le Vérificateur général).

Dans un document tout récent, le Groupe de travail arrive à la conclusion qu'il n'y a pas lieu de se surprendre des différences de l'IPMB et de l'IPPI (composante pharmaceutique). Malgré quelques ressemblances plutôt superficielles, l'IPMB et l'IPPI (composante pharmaceutique) ne mesurent pas les prix des mêmes produits. En effet, l'IPMB mesure la variation générale des prix départ-usine des médicaments brevetés commercialisés au Canada tandis que l'IPPI (composante pharmaceutique) mesure la variation générale des prix départ-usine des médicaments fabriqués au Canada.

Discours

Au cours de l'exercice 2000, le Conseil a été invité à participer à diverses activités, dont les suivantes :

- 6e Conférence des Quatres pays tenue aux Pays-Bas, 13-15 juillet
- Forum canadien sur la Thérapeutique des populations
- *Le contrôle des prix des médicaments au Canada : Enjeux d'actualité*, CPIC 2000, 21 novembre.

Distinction

En juin 2000, Mme Ingrid Sketris, professeur au Collège de pharmacie de l'Université de Dalhousie, et membre du CEPMB, a obtenu une chaire en services de santé et de soins infirmiers de la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé/Instituts canadiens de recherche en santé (cofinancée par la Nova Scotia Health Research Foundation). Les études menées par Mme Sketris et son équipe fourniront aux gouvernements fédéral, provinciaux et régionaux et à différents organismes de santé des renseignements importants en vue d'améliorer l'utilisation faite des médicaments ainsi que la politique sur les médicaments.

Ventes de médicaments au Canada en 2000

Le secteur pharmaceutique canadien

Le secteur mondial de fabrication des médicaments est dominé par de grandes multinationales établies dans plusieurs pays. Nombre de ces multinationales ont des filiales au Canada et y exercent des activités de fabrication, de vente et de distribution de médicaments aux côtés de quelques sociétés pharmaceutiques canadiennes.

On s'attendait à ce que la valeur au prix départ-usine des ventes mondiales de médicaments pour usage humain ait augmenté de 10,4 % en 2000 pour se situer à environ 554 milliards de dollars.[1] Au Canada, la valeur des ventes au prix départ-usine de médicaments pour usage humain a augmenté d'environ 12,4 % par rapport à 1999 pour s'établir à près de 10,0 milliards de dollars. Au pays, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, y compris les médicaments pour usage vétérinaire, s'est situé aux alentours des 10,2 milliards de dollars. Quant au marché canadien des produits médicamenteux, il accapare environ 2 % du marché mondial.

Au Canada, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs en veillant à ce que les prix pratiqués par les titulaires de brevets ne soient pas excessifs durant la durée de validité du brevet. En règle générale, le breveté est le distributeur exclusif de son produit, ce qui n'exclut pas la possibilité que d'autres fournisseurs distribuent le même médicament. De même, un médicament qui ne bénéficie plus de la protection d'un brevet peut faire l'objet de concurrence sur le marché, mais dans certains cas le fabricant du médicament dont le brevet est arrivé à échéance demeure quand même le seul distributeur de son médicament.

En 2000, 70 sociétés ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et dont la valeur a totalisé 9,1 milliards de dollars. La valeur des ventes des médicaments brevetés s'est chiffrée à 6,3 milliards de dollars. De ces 70 sociétés pharmaceutiques, dix ont cumulé des ventes de 4,4 milliards de dollars, soit environ 70 % de la valeur totale des ventes de médicaments brevetés pour usage humain au Canada.

Selon les plus récentes données colligées par Statistique Canada, le secteur pharmaceutique revendiquait pour 1998 moins de 2 % des ventes et des emplois du secteur manufacturier canadien.[2] En raison de ses activités de recherche et de développement (R-D), le secteur pharmaceutique accapare à lui seul près de10,6 % de l'ensemble des dépenses de R-D du secteur manufacturier.[3] Cette proportion traduit la performance relative du secteur depuis 1987. (Le rapport sur les dépenses de R-D engagées par les brevetés en 2000 est présenté à la page 38).

LA VALEUR DES VENTES DES MÉDICAMENTS BREVETÉS S'EST CHIFFRÉE À 6,3 MILLIARDS DE DOLLARS EN 2000.

Ventes de médicaments au Canada

Depuis 1999, le CEPMB ne fait rapport que de la valeur des ventes de médicaments

1 *Scrip* Magazine, février 2001, p. 31.

2 Statistique Canada, *Industries manufacturières au Canada : niveaux national et provincial*, 1998, nº de catalogue 31-203-XPB.

3 Statistique Canada, *Recherche et développement industriels*, 1999, nº de catalogue 88- 202-XPB.

pour usage humain, excluant ainsi les médicaments pour usage vétérinaire.[4]

Le tableau 1 révèle la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments ainsi que des médicaments brevetés commercialisés au Canada depuis 1990. La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain a été estimée à 10,0 milliards de dollars pour l'exercice 2000, ce qui représente une augmentation de 12,4 % par rapport à 1999.[5]

Pour l'exercice 2000, les brevetés ont déclaré au CEPMB des ventes de médicaments brevetés et non brevetés, y compris des médicaments pour usage vétérinaire, totalisant un peu plus de 10,2 milliards de dollars.

En 2000, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés pour usage humain totalisant 6,3 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 16,7 % par rapport à 1999. La valeur des ventes de médicaments brevetés par rapport

Tableau 1 | **Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990 - 1998; et *pour usage humain, 1999-2000***

Année	Total		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes)
	Ventes (en milliards $)	Variation * (%)	Ventes (en milliards $)	Variation * (%)	
2000	10,0	12,4	6,3	16,7	63,0
1999**	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Source : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les calculs se fondaient sur les données publiées par Statistique Canada.

* La variation exprimée en pourcentage reflète la valeur exacte des ventes et non la valeur arrondie.

** Le pourcentage de variation par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés reflète la variation des ventes pour les médicaments pour usage humain exclusivement.

4 Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, ne porte que sur les médicaments pour usage humain. Entre 1990 et 1998, la valeur des ventes de médicaments brevetés pour usage vétérinaire représentait entre 2,3 % (en 1998) et 3,6 % (en 1994) de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments brevetés.

5 Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Ces derniers ont fait état de ventes de médicaments pour usage humain et vétérinaire totalisant 8,3 milliards de dollars en 1999 et 9,3 millions de dollars en 2000. En 2000, les ventes de médicaments pour usage humain ont totalisé 9,1 milliards de dollars. *IMS Health* collige l'information et publie des rapports sur les ventes des produits des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments est établie en additionnant la valeur des ventes des produits brevetés déclarées par les brevetés et en utilisant l'information d'IMS Health sur la valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP).

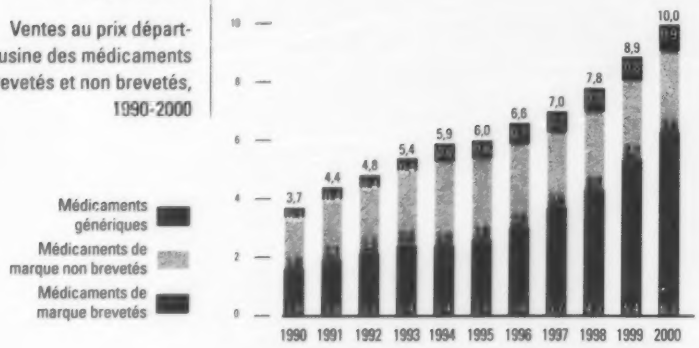
Avant 1996, la valeur totale des ventes de médicaments au Canada était estimée à la lumière de l'information publiée par Statistique Canada sur les livraisons, les importations et les exportations de produits pharmaceutiques. Voir les publications CANSIM D667757, D401624 et D451712 de Statistique Canada. En 1996, le CEPMB a adopté la méthodologie qu'il utilise actuellement pour estimer la valeur totale des ventes des médicaments au Canada puisque les données les plus récentes de Statistique Canada n'étaient pas disponibles au moment de la préparation de son rapport annuel.

LA VALEUR DES VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS PAR RAPPORT À L'ENSEMBLE DES VENTES EST PASSÉE DE 43,9 % QU'ELLE ÉTAIT EN 1995 À 63,0 % EN 2000.

à l'ensemble des ventes est passée de 43,9 % qu'elle était en 1995 à 63,0 % en 2000. Cette augmentation est en partie attribuable aux retombées à long terme de la prolongation de la protection conférée aux brevets par les projets de loi C-22 en 1987 et C-91 en 1993. De plus amples explications concernant les *Tendances au niveau du volume des ventes des produits médicamenteux brevetés* sont fournies à la page 26 du présent rapport.

Graphique 1

Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2000



Sources : CEPMB et *IMS Health*
Depuis 1999, la valeur totale des ventes au prix départ-usine ne couvre que les ventes de médicaments pour usage humain.

Le graphique 1 illustre la croissance de la valeur des ventes annuelles des médicaments brevetés et non brevetés de 1990 à 2000. Les médicaments non brevetés comprennent les produits dont le brevet est arrivé à échéance, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques de médicaments brevetés existants. Selon les renseignements fournis au CEPMB, la plupart des médicaments non brevetés vendus ne sont pas des médicaments génériques, mais plutôt des médicaments de marque distribués par des sociétés qui commercialisent également des médicaments brevetés.

Entre 1990 et 1995, la valeur des ventes de médicaments de marque non brevetés représentait près de 50 % de la valeur totale des ventes des brevetés. Entre 1996 et 2000, cette proportion a baissé d'une façon constante pour se situer à 28 % en 2000.

Le CEPMB ne reçoit pas de rapports sur les ventes de médicaments génériques. La valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments génériques est estimée à la lumière de l'information publiée par *IMS Health*. Pour 2000, la valeur de ces ventes est estimée à 929 millions de dollars, ce qui représente une augmentation de 15,2 % par rapport à 1999.[6]

Le CEPMB vérifie le prix de chaque médicament breveté, y compris de chaque concentration et de chaque forme posologique. Des 1 573 médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB, 1 451 sont destinés à un usage humain et 122 à un usage vétérinaire.[7] De ces 1 451médicaments brevetés, seulement 940 étaient commercialisés au Canada en 2000.

Selon les données de Santé Canada, environ 22 000 médicaments commercialisés au Canada en 2000 étaient destinés à un usage humain.[8] De ce nombre, environ 5 200 sont distribués sous ordonnance, à l'exception des médicaments biologiques et des médicaments considérés comme des substances réglementées.

Plus de 96 % des médicaments brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB sont distribués sous ordonnance. Les médicaments brevetés n'ont représenté qu'environ 6,6 % du nombre total de médicaments figurant dans la base de données de Santé Canada alors que la valeur de leurs ventes représentait en 2000 environ 63,0 % de la valeur de l'ensemble des ventes.

6 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases, Décembre 2000, IMS Health.* La valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques est estimée en additionnant la valeur des ventes des fabricants membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP) établie par IMS Health.

7 Des 1 573 médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB, certains n'ont pas obtenu un Avis de conformité, mais sont quand même vendus à titre de médicament expérimental ou, encore, sont administrés par Santé Canada au titre du Programme d'accès spécial. Ces médicaments sont aussi assujettis à l'examen du CEPMB.

8 Santé Canada, Programme des produits thérapeutiques.

Prix en 2000 des médicaments brevetés

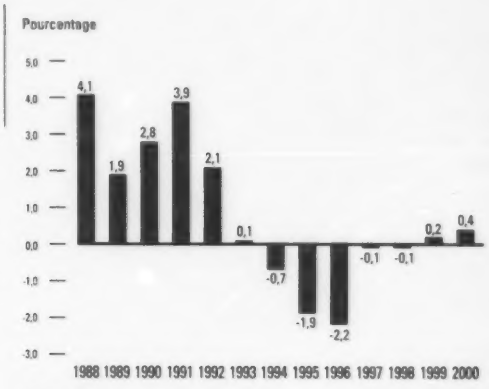
Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel du CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix départ-usine moyens des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada. Se fondant sur les prix nets déclarés par les brevetés, l'IPMB couvre tous les médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB.[9]

L'IPMB reflétait auparavant les variations des prix de tous les médicaments brevetés, pour usage humain ou vétérinaire. Depuis 1999, cet indice ne couvre plus que les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Comme l'illustre la figure 2, les prix départ-usine des médicaments brevetés ont légèrement augmenté au cours de l'exercice 2000. En effet, les prix des médicaments brevetés, qui sont mesurés à l'aide de l'IPMB, ont enregistré une augmentation de 0,4 % par rapport à 1999. Pour la majeure partie des produits médicamenteux brevetés, cette augmentation a été inférieure à 1 % par rapport à l'exercice 1999.

Graphique 2

Variations annuelles de l'IPMB 1988-2000



Source : CEPMB
Depuis 1999, l'IPMB ne reflète que les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Tendances des prix de tous les médicaments – brevetés et non brevetés

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les majorations des prix des médicaments brevetés aux majorations de l'IPC. Comme l'illustre le graphique 3, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas augmenté davantage que l'IPC depuis 1988, sauf en 1992.[10] En 2000, les prix à la consommation ont augmenté de 2,7 % tandis que les prix des médicaments brevetés n'ont augmenté en moyenne que de 0,4%.[11]

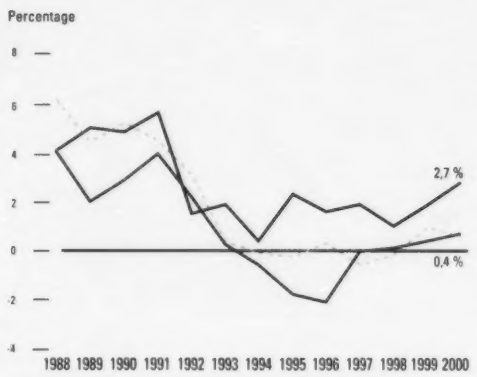
9 Consulter le document du CEPMB intitulé *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, version révisée publiée en avril 1997. Pour comprendre le calcul de l'IPMB, consulter le document *Description des principaux indices de prix des produits pharmaceutiques* produit conjointement par Statistique Canada et le CEPMB, janvier 2001.

10 Pour faciliter le respect des Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimatif que publie le Ministère des Finances. Cette méthodologie fait en sorte que le taux s'autocorrige. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel a été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

11 Statistique Canada, CANSIM, Série P100000.

Graphique 3

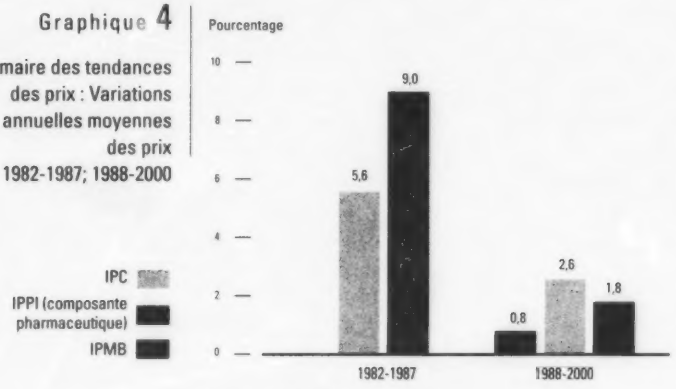
Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2000



Sources : Statistique Canada et CEPMB
Depuis 1999, l'IPMB ne reflète plus que les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Graphique 4

Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987; 1988-2000



Sources : CEPMB et Statistique Canada
Depuis 1999, l'IPMB reflète exclusivement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations générales des prix des médicaments brevetés soient inférieures à celles de l'IPC. Le CEPMB effectue un examen du prix de chaque médicament. Autrement dit, le taux d'augmentation du prix de tout produit médicamenteux breveté ne peut être supérieur à celui de l'IPC. Les prix de certains médicaments augmenteront dans une moins grande mesure que l'IPC ou diminueront, faisant en sorte que la variation de l'IPMB sera inférieure à celle de l'IPC. Par ailleurs, les politiques récentes des gouvernements des provinces concernant l'administration de leurs régimes d'assurance-médicaments ont eu pour effet de limiter les majorations des prix départ-usine.

L'indice des prix des produits industriels (IPPI)

La composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] compilée par Statistique Canada mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au pays et à l'exportation. En 2000, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0.5%.[12] Tel que l'illustre le graphique 3, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.

Comme le montre le graphique 4, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 1,8 % entre 1988 et 2000, soit dans un taux d'augmentation moindre que l'IPC qui, lui, a connu une augmentation annuelle moyenne de 2,6 %. Les prix des médicaments brevetés ont moins augmenté durant cette même période, soit dans une moyenne de 0,8 % par année.

Le graphique 4 dégage également les tendances des prix des médicaments avant 1987, année de la création du CEPMB. De 1982 à 1987, les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique), ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année. Pour la même période, les prix à la consommation ont enregistré une hausse annuelle de 5,6 %. C'est précisément depuis l'introduction de la réglementation fédérale des prix des médicaments brevetés que le taux d'augmentation des prix de tous les médicaments a adopté une tendance à la baisse par rapport à l'IPC. Depuis 1988, les médicaments brevetés sont à la source d'entre 40,7 % et 63,0 % de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments.

12 Statistique Canada, CANSIM, Série P3515. Les données portant sur les six derniers mois peuvent faire l'objet d'une révision par Statistique Canada.

Tendances des prix des médicaments au Canada et aux États-Unis

Les tendances des prix des médicaments pratiqués au Canada peuvent être comparées à celles des États-Unis. Les graphiques 5 et 6 présentent une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits (PPI) des États-Unis avec celles de l'IPPI (composante pharmaceutique) au Canada, avant et après 1987. Le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis mesure les augmentations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques. Cet indice que compile le Bureau of Labor Statistics des États-Unis se calcule d'une façon semblable à l'IPPI (composante pharmaceutique) de Statistique Canada.

Le graphique 5 illustre les variations annuelles du PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis, de l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien à compter de 1982 et de l'IPMB à compter de 1988. On remarquera que la tendance s'est inversée en 1987. En effet, avant 1987, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien a augmenté chaque année plus rapidement que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis. Le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis a augmenté de 2,4 % en 2000.[13]

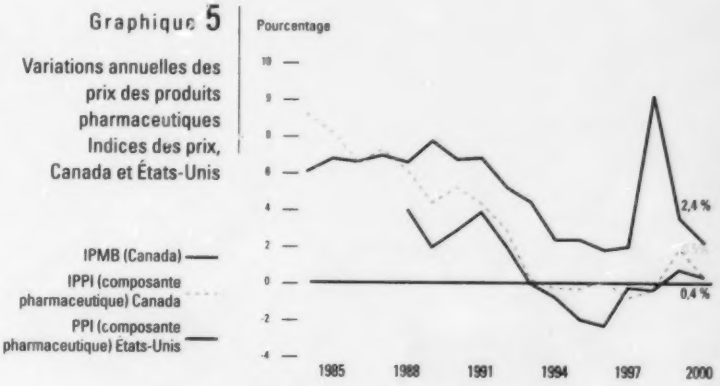
Le graphique 6 résume ces tendances pour les périodes précédant et suivant 1987. De 1982 à 1987, les prix des médicaments au Canada mesurés par l'IPPI (composante pharmaceutique) ont augmenté de presque 9 % par année, soit plus que le taux moyen d'augmentation annuelle aux États-Unis qui s'élevait à 7,1 %. Par contre, le taux moyen de l'augmentation de l'IPPI (composante pharmaceutique) est passé à 1,8 % entre 1988 et 2000, tandis que son pendant américain se situait à 4,9 % pour cette même période. Entre 1988 et 2000, le taux moyen d'augmentation annuelle des prix des médicaments brevetés a été de 0,8 % au Canada.

Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et à l'étranger

Les indices présentés dans les graphiques donnent un aperçu de l'évolution annuelle des prix des médicaments au Canada. On peut également déterminer les tendances des prix des médicaments à l'aide des prix de lancement et des majorations des prix en se fondant cette fois sur la tendance de la relation entre le prix pratiqué au Canada et les prix pratiqués à l'étranger. Les graphiques 7 et 8 illustrent la relation entre les prix

Graphique 5

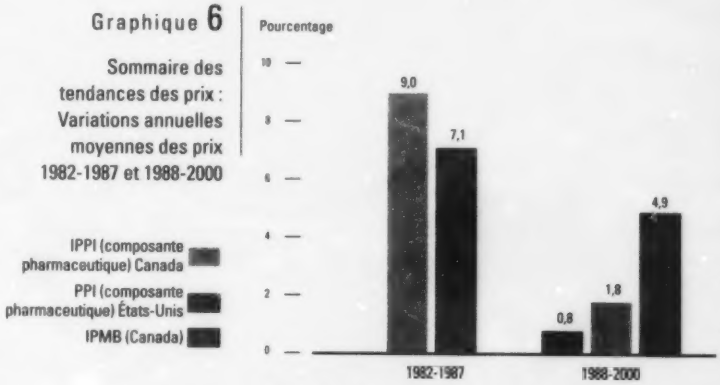
Variations annuelles des prix des produits pharmaceutiques
Indices des prix, Canada et États-Unis



Sources : CEPMB et Statistique Canada
Depuis 1999, l'IPMB reflète exclusivement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Graphique 6

Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987 et 1988-2000



Sources : CEPMB, Statistique Canada et *U.S. Bureau of Labor Statistics*
Depuis 1999, l'IPMB reflète exclusivement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

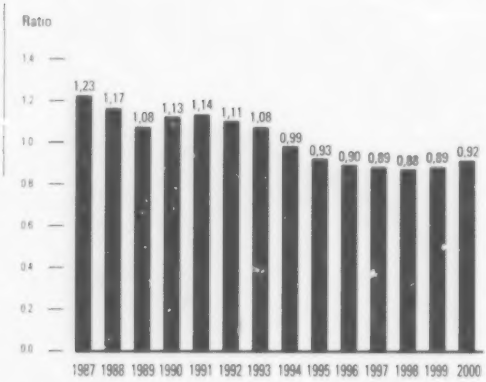
13 *U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities*, Series ID: **wpu063**. Le *U.S. Bureau of Labor Statistics* se réserve le droit de réviser ses indices dans les quatre mois qui suivent leur publication. L'augmentation de 10,5 % enregistrée en 1998 est en partie attribuable à une augmentation marquée de l'indice pour la catégorie des agents psychothérapeutiques. Pour de plus amples explications, consulter le site web du U.S. Bureau of Labor Statistics à l'adresse **http://stats.bls.gov/ppidrug.htm**

des médicaments brevetés pratiqués au Canada et ceux pratiqués dans les pays de comparaison.

Comme le prévoient la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés sont tenus de faire rapport au Conseil des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* et dans lesquels ils vendent leurs médicaments.[14] Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir à l'application des Lignes directrices et à la comparaison des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans d'autres pays. En janvier 2000, la politique du Conseil prévoyant l'inclusion du prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul du prix moyen pratiqué aux États-Unis des médicaments brevetés est entrée en vigueur. On trouvera de plus amples explications concernant l'inclusion des prix de la Classification fédérale des approvisionnements à la page 12 du Rapport annuel pour l'exercice 1999.

Graphique 7

Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians



Source : CEPMB
Depuis 1999, l'IPMB reflète exclusivement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain

Le graphique 7 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix médians des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* pour la période de 1987 à 2000.[15] Il révèle que, en 1987, les prix canadiens étaient en moyenne de 23 % supérieurs aux prix internationaux médians. Ce ratio a baissé jusqu'au milieu des années 1990 pour ensuite se stabiliser à environ 10 % sous les prix internationaux médians. L'augmentation du ratio de 0,89 à 0,92 en 2000 semble d'une part être attribuable à l'intégration des prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul des prix pratiqués aux États-Unis et, d'autre part, à la baisse relative des prix dans les pays européens comme l'illustre le graphique 8.

EN 2000, LES PRIX CANADIENS DES MÉDICAMENTS BREVETÉS ÉTAIENT EN MOYENNE DE 8 % INFÉRIEURS AUX PRIX INTERNATIONAUX MÉDIANS.

14 France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis.

Le CEPMB vérifie de diverses façons l'information sur les prix pratiqués dans d'autres pays que lui fournissent les brevetés. Il tire notamment les prix départ-usine des prix inscrits sur les formulaires de six des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement*. Cette méthode est d'ailleurs décrite dans l'étude du CEPMB intitulé *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués dans d'autres pays*, septembre 1998, (S-9812).

Toutefois, les prix départ-usine aux États-Unis ne peuvent être obtenus de la même façon étant donné que les marges bénéficiaires ne sont pas réglementées dans ce pays et que beaucoup de clients obtiennent sur une base confidentielle des rabais et des remises. À compter de l'année 2000, le CEPMB tiendra compte dans le calcul des prix de comparaison pour les États-Unis des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements qu'utilisent les départements et les agences fédérales des États-Unis.

La Classification est un catalogue des prix de quelque 23 000 produits pharmaceutiques. Ces prix sont équivalents ou moindres que les prix consentis dans des conditions comparables aux plus importants clients non fédéraux. Il est possible que le prix de la Classification ne soit pas le plus bas sur le marché puisque les termes et conditions peuvent varier d'un produit médicamenteux à l'autre. La Classification fédérale des approvisionnements est laissée à la consultation publique sur l'internet.

15 Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans l'Appendice 3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents de 1998 du CEPMB publiés en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie*, intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* (S-9811) et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger* (S-9812).

Le graphique 8 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada en 1999 et en 2000 et les prix pratiqués durant la même période dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement*. En 1987, les prix canadiens étaient en moyenne inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation a radicalement changé, les prix canadiens se situant alors dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison européens. Le graphique 8 montre que cette relation n'a pratiquement pas changé en 2000, les prix canadiens des médicaments brevetés pour usage humain demeurant alors légèrement inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France et de l'Italie. Dans tous les pays de comparaison, sauf en Italie, les prix des médicaments brevetés ont enregistré en 2000 une légère baisse par rapport aux prix pratiqués au Canada.

Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent supérieurs à ceux pratiqués en Europe et au Canada. Le secteur pharmaceutique américain a fait valoir à sa défense que les prix publics pratiqués aux États-Unis ne reflètent pas vraiment les prix réels étant donné qu'ils ne tiennent pas compte des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle.

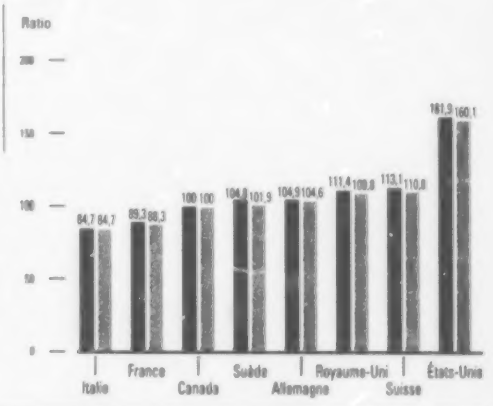
Augmentation des dépenses relatives aux médicaments au niveau de la vente au détail

Les indices des prix indiquent que les prix départ-usine de tous les médicaments, et plus particulièrement des médicaments brevetés, ont augmenté beaucoup moins rapidement depuis la création du CEPMB en 1987 lorsqu'ils n'ont pas carrément diminué. Malgré ce fait, la valeur totale des dépenses des consommateurs pour l'achat de médicaments a augmenté beaucoup plus rapidement. Selon les dernières données publiées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la valeur totale des dépenses des consommateurs pour l'achat de médicaments a augmenté en 2000 plus rapidement que les autres grandes composantes des soins de santé, atteignant un niveau de 15,5 % de l'ensemble des dépenses de la santé (voir le graphique 9).[16] Selon l'ICIS, la valeur totale des dépenses relatives aux médicaments a augmenté de 9,0 % en 2000 (voir le graphique 10).[17]

Les consommateurs cherchent à comprendre les raisons pour lesquelles les augmentations de la valeur totale des achats de médicaments, présentées dans le graphique 10, sont généralement plus marquées que celles des

Graphique 8

Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada
Produits médicamenteux brevetés, 1999-2000



Graphique 9

Pourcentage des coûts des médicaments au prix de détail par rapport à l'ensemble des dépenses* pour la santé
Canada 1982-2000

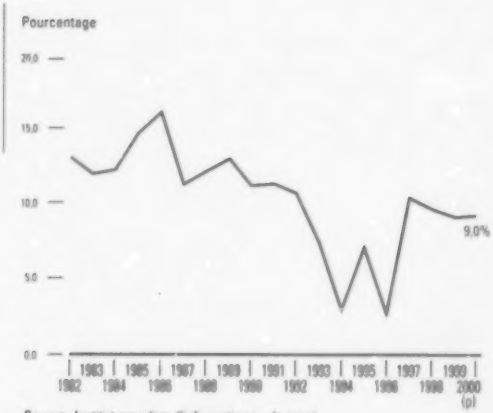
Source : Institut canadien d'information sur la santé
(p) prévisions
* ne comprend pas les dépenses des hôpitaux.

16 Veuillez consulter le rapport de l'ICIS (2000) intitulé *Les tendances nationales sur les dépenses de la santé* (1975-2000).

17 L'ICIS utilise des données préliminaires dans ses rapports des deux dernières années. Ces données peuvent faire l'objet de modification.

Graphique 10

Variations annuelles
Dépenses au prix de détail*
1982-2000



Source : Institut canadien d'information sur la santé
(p) prévisions
* ne comprend pas les dépenses des hôpitaux

Graphique 11

Variations annuelles
de l'IPC (Rx)
1988-2000

Source : Statistique Canada

Graphique 12

Facteurs ayant une influence sur les dépenses totales relatives aux médicaments

- augmentation de la population
- changements démographiques et de la condition de santé de la population (de plus en plus de personnes ont besoin de médicaments)
- changements des prix unitaires des produits médicamenteux (brevetés et non brevetés)
- changements des marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant, ainsi que des honoraires du pharmacien
- changements des habitudes d'ordonnance (en faveur de médicaments nouveaux et généralement plus dispendieux [effets thérapeutique ± amélioré] pour traiter les mêmes conditions)
- utilisation plus grande des produits médicamenteux (p. ex. plus d'ordonnances par patient par année)
- utilisation de la pharmacothérapie plutôt que d'autres traitements (dans certains cas pour éviter la chirurgie)
- apparitions nouvelles maladies à être soignées
- vieilles maladies à être traitées ou mieux traitées

prix présentées dans le graphique 3.[18] Il faut savoir à priori que le CEPMB fait rapport des variations des prix départ-usine tandis que les dépenses relatives aux médicaments reflètent les variations du volume de médicaments achetés, les nouveaux médicaments lancés sur le marché et les prix au détail. Statistique Canada mesure pour sa part les variations des prix de détail des médicaments d'ordonnance, comprenant les marges bénéficiaires et les honoraires des pharmaciens, à l'aide de l'indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance, l'IPC (Rx). Selon les calculs de Statistique Canada présentés dans le graphique 11, les prix de détail des médicaments d'ordonnance ont augmenté de 3,0 % en 2000.[19]

Plusieurs des facteurs peuvent contribuer à l'augmentation des coûts des médicaments malgré une variation modérée du prix des médicaments tel qu'indiqué dans le graphique 12.[20] Le contrôle d'un facteur (comme, par exemple, le prix départ-usine ou le prix de vente au détail) ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Autrement dit, même si les prix des médicaments ne bougent pas, d'autres facteurs peuvent contribuer à faire augmenter les coûts d'achat de médicaments.

Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés

Le CEPMB compile aussi l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB). Les données fournies au CEPMB lui permettent de mesurer les variations annuelles du volume des ventes de médicaments brevetés et des prix. Cette analyse révèle que le volume des ventes de médicaments a constamment

18 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1993-1997*, Green Shield Canada mentionne que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,5 % et que les prix des médicaments ont reculé en moyenne de 0,8 % par année au cours de la même période.

19 Statistique Canada, CANSIM, Série P200202.

20 Ce graphique est tiré du document de travail du CEPMB intitulé *Examen du rôle, des fonctions et des méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, novembre 1997.

augmenté à un rythme beaucoup plus rapide que les prix. Comme l'illustre le graphique 13, cette tendance s'est maintenue en 2000.

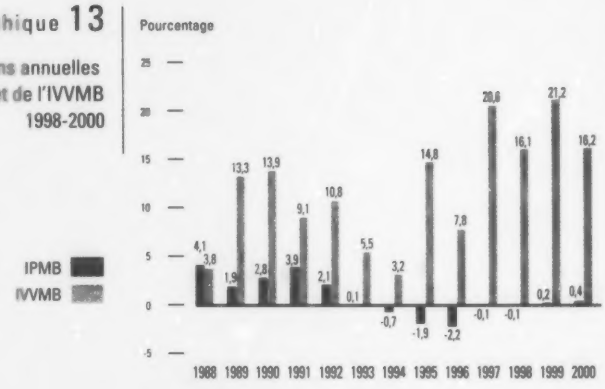
En 2000, les prix des médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 0,4 % et le volume des ventes, de 16,2 %.

De 1988 à 2000, l'augmentation annuelle moyenne du volume des ventes de médicaments brevetés se situait à environ 12,0 % tandis que les prix enregistraient une hausse annuelle moyenne de 0,8 %.

L'indice du volume des ventes de médicaments brevetés ne représente pas nécessairement l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques. En effet, les ventes de médicaments brevetés représentent depuis 1990 entre 40,7 % et 63,0 % de la valeur totale des ventes. Cette analyse ne tient toutefois pas compte des changements de l'utilisation faite des médicaments brevetés et non brevetés ni des changements du statut du brevet. Ainsi, des médicaments continuent d'être offerts sur le marché canadien après l'échéance du brevet sans que leurs prix ne soient assujettis à l'examen du CEPMB.

Graphique 13

Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB 1998-2000



Source : CEPMB
Depuis 1999, l'IPMB et l'IVVMB reflètent les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain seulement et des volumes des ventes de ces médicaments.

Ventes selon la catégorie thérapeutique principale (classification ATC)

Aux fins de l'examen des prix, le CEPMB classe tous les médicaments commercialisés sur le marché canadien suivant la classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) courante de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Le tableau 2 ventile par catégorie thérapeutique les différents médicaments brevetés commercialisés au Canada en 2000 et présente la valeur totale de leurs ventes au prix départ-usine, la proportion des ventes au prix départ-usine et leur croissance par rapport à 1999. (La ventilation de la proportion des ventes des médicaments brevetés selon la catégorie thérapeutique peut être différente de celle établie pour l'ensemble des médicaments, dont les médicaments non brevetés).

Tableau 2 | Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2000

Catégorie ATC	Valeur des ventes au prix départ-usine en 2000	Pourcentage de la valeur des ventes de 2000	Augmentation de la valeur des ventes par rapport à 1999	
	en millions $	%	en millions $	%
A: Tube digestif et métabolisme	776,9	12,3	66,2	9,3
B: Sang et organes sanguinoformateurs	284,7	4,5	43,7	18,1
C: Système cardiovasculaire	1 696,5	26,9	209,1	14,1
D: Produits dermatologiques	89,6	1,4	-1,5	-1,6
G: Système généto-urinaire et hormones sexuelles	194,9	3,1	37,1	23,5
H: Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles	47,9	0,8	7,5	18,6
J: Anti-infectieux généraux et pour usage systémique et P: Produits antiparasitaires[21]	806,1	12,8	70,9	9,6
L: Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	441,2	7,0	90,5	25,8
M: Système musculo-squelettique	502,4	8,0	208,7	71,1
N: Système nerveux	956,8	15,2	106,7	12,6
R: Système respiratoire	416,4	6,6	71,4	20,7
S: Organes sensoriels	68,0	1,1	10,9	19,1
V: Divers	27,0	0,4	-8,8	-24,6
Total	6 308,4	100,0*	912,4	16,9

Source : CEPMB

* Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Comme l'illustre le tableau 2, la croissance la plus marquée de la valeur des ventes de médicaments brevetés s'est produite au niveau des catégories ATC suivantes :

- **Catégorie ATC M** : produits pharmaceutiques agissant sur le système musculo-squelettique tels que les produits antiinflammatoires, les produits anti-rhumatismaux et les produits utilisés pour le traitement de l'ostéoporose.
- **Catégorie ATC L** : produits pharmaceutiques utilisés pour la chimiothérapie anticancéreuse, les agents immunosuppresseurs entre autres utilisés pour prévenir les rejets de greffe ou pour traiter la polyarthrite rhumatoïde et les immunostimulants utilisés pour traiter des maladies comme l'hépatite C et la sclérose en plaques.
- **Catégorie ATC G** : produits pharmaceutiques agissant sur le système génito-urinaire et hormones sexuelles tels que les médicaments pour les problèmes de dysérection, les antispasmodiques urinaires, l'hormonothérapie substitutive et les contracteptifs oraux.

21 Afin d'assurer la confidentialité des données, ces deux groupes ont été jumelés pour les exercices 1999 et 2000.

Lignes directrices sur la conformité et sur les prix excessifs

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés doivent dans les soixante jours qui suivent la première vente de leur médicament soumettre au Conseil des rapports sur son prix de lancement et sur la valeur des ventes. Ils doivent par la suite soumettre tous les six mois des rapports détaillés sur les prix et la valeur des ventes de leurs différents médicaments brevetés et ce, tant que le brevet n'est pas arrivé à échéance. Le CEPMB passe continuellement en revue ces données afin de s'assurer que les prix des médicaments brevetés demeurent conformes aux Lignes directrices du Conseil. Ces Lignes directrices ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. Elles sont présentées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB (Compendium) ainsi que sur le site internet du CEPMB à l'adresse **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous la rubrique Demandes courantes ou, encore, en téléphonant au numéro sans frais 1-877-861-2350.

Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Bref, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie déjà utilisée au Canada pour traiter la même condition.
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (*Règlement*), à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs à l'Indice des prix à la consommation (IPC).
- le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pour ce même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement*.

Nouveaux médicaments brevetés en 2000

Aux fins de l'examen des prix du CEPMB, tout médicament breveté lancé sur le marché canadien ou déjà commercialisé, mais ayant fait l'objet d'un premier brevet entre le 1er décembre 1999 et le 30 novembre 2000 est considéré « nouveau » en 2000.[22]

Ainsi, 93 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) représentant 61 médicaments brevetés ont été lancés sur le marché canadien en 2000. Ce nombre représente par rapport à 1999 une diminution du nombre de nouveaux

AINSI, 93 NOUVEAUX PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS (DIN) REPRÉSENTANT 61 MÉDICAMENTS BREVETÉS ONT ÉTÉ LANCÉS SUR LE MARCHÉ CANADIEN EN 2000.

22 En raison du délai de présentation des rapports exigés par le *Règlement* et de la façon dont sont calculés les prix de référence, les médicaments lancés sur le marché ou brevetés en décembre sont classés dans les nouveaux médicaments de l'exercice suivant.

Tableau 3 | **Nouveaux médicaments brevetés en 2000, ventilés selon l'année de leur première vente**

	Pour usage humain		Pour usage vétérinaire	
Année de leur première vente	Nbre de DIN	Nbre de médicaments	Nbre de DIN	Nbre de médicaments
Total	81	57	12	4
2000	64	46	10	2
1999	9	7		
1998			1	1
1997			1	1
1996	3	2		
1995	4	1		
1994	1	1		

DIN lancés sur le marché canadien. Des 93 nouveaux DIN brevetés, 81 (ou 87,1 %) sont destinés à un usage humain et 12 à un usage vétérinaire.

Dix-neuf (20,4 %) de ces 93 nouveaux DIN brevetés étaient commercialisés au Canada avant l'émission de leur brevet canadien qui assujettit automatiquement le médicament à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (premier brevet accordé) dans le tableau 14 à la page 50. Le pourcentage de nouveaux DIN brevetés commercialisés au Canada avant l'obtention de leur brevet est légèrement moins élevé qu'en 1999. Le tableau 3 présente le nombre de produits médicamenteux brevetés en 2000 selon leur première année de commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et la date de l'obtention du brevet varie entre quatre mois et six ans, la majorité se situant à un an.

Aux fins de l'examen des prix de lancement des nouveaux médicaments, les Lignes directrices du Conseil établissent les trois catégories suivantes de nouveaux médicaments brevetés :[23]

- **Catégorie 1** – nouveau DIN d'une forme posologique existante ou comparable d'un médicament existant, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits).
- **Catégorie 2** – le premier médicament traitant efficacement une maladie donnée constituant une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou d'« amélioration importante ».
- **Catégorie 3** – Nouveau médicament ou nouvelle forme posologique d'un médicament existant qui procure des bienfaits thérapeutiques minimes ou modestes par rapport aux médicaments existants.

Un nouveau médicament n'est classé dans la catégorie 2 que sur recommandation du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du Conseil. Pour qu'un nouveau médicament soit admissible à cette catégorie, le breveté doit soumettre une demande à cette fin au CEPMB. Ces demandes font souvent l'objet de longues discussions entre le personnel du Conseil et le breveté ainsi que de recherches additionnelles et d'un examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Le breveté peut, à sa discrétion, ne pas soumettre une telle demande lorsque le prix du nouveau médicament s'inscrit dans la fourchette des prix des médicaments de la même catégorie thérapeutique. Le cas échéant, le médicament est automatiquement classé dans les catégories 1 ou 3, selon le cas, sans évaluation de la valeur thérapeutique relative du nouveau médicament. La plupart des demandes de classement dans la catégorie 2 visent de nouvelles substances actives.

23 On trouvera les définitions complètes de ces catégories à la section 3 du chapitre 3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.*

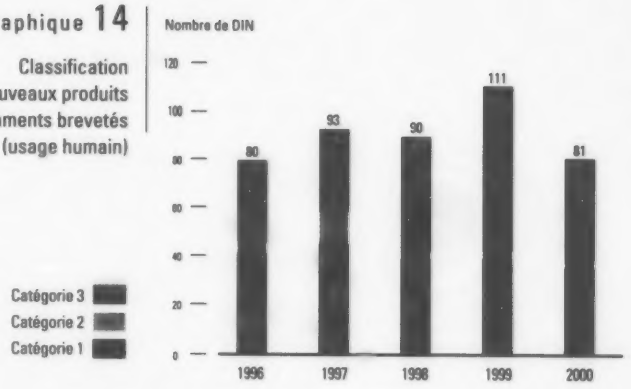
Le graphique 14 ventile par catégorie les nouveaux DIN brevetés pour usage humain accordés entre 1996 et 2000 inclusivement. Le tableau 14 présente une liste des médicaments appartenant en 2000 aux différentes catégories.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé au cours de l'exercice 2000 que trois nouveaux médicaments brevetés (3 DIN) soient classés dans la catégorie 2. Ces médicaments sont le Visudyne (verteporfin, CIBA Vision), un agent cytotoxique photosensibilisant utilisé pour le traitement de la dégénérescence maculaire associé au vieillissement; le Enbrel (etanercept, Wyeth-Ayerst), une substance antagoniste TNF utilisée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde; et le Rilutek (riluzole, Aventis Pharma Inc.), un antagoniste du glutamate approuvé pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a également révisé sa recommandation concernant la classification d'un nouveau médicament lancé sur le marché en 1999. Dans son rapport annuel pour l'exercice 1999, le CEPMB mentionnait que le Herceptin (trastuzumab, Hoffmann-La Roche) avait été inscrit dans la catégorie 3 – médicament nouveau. Après avoir pris connaissance d'éléments d'information récents, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a révisé sa recommandation et inscrit ce médicament dans la catégorie 2. Le graphique 14 a été révisé suite à cette modification.

Graphique 14

Classification des nouveaux produits médicaments brevetés (usage humain)



Nouvelles substances actives approuvées en 2000

Parmi les nouveaux DIN brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2000, 23 étaient de nouvelles substances actives (NSA)[24]. À titre de comparaison, ce nombre s'élevait à 29 en 1999, à 20 en 1998, à 28 en 1997 et à 21 en 1996. Le tableau 4 présente la liste des NSA brevetées en 2000. Une nouvelle substance active peut porter différents DIN lorsqu'elle est vendue sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 23 NSA brevetées en 2000 ont été commercialisées sous 34 présentations (DIN). Quarante-sept autres nouveaux DIN brevetés pour usage humain et lancés sur le marché en 2000 constituaient de nouvelles présentations de médicaments existants comme, par exemple, de nouvelles concentrations ou de nouvelles formes posologiques.

La liste du CEPMB des nouvelles substances actives brevetées n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances actives approuvées par Santé Canada au titre de son Programme des produits thérapeutiques (PPT). Dans certains cas, un médicament breveté peut être vendu au titre du Programme spécial d'accès avant même d'avoir obtenu son avis de conformité. Un médicament breveté peut également avoir été approuvé, mais ne pas être commercialisé avant plusieurs années. Comme le montre le tableau 4, 13 des 23 NSA brevetées ont obtenu leur avis de conformité en 2000, sept en 1999, une en 1996 et une en 1994. Une NSA a été commercialisée en 2000 au titre du Programme spécial d'accès.

24 Santé Canada utilise l'expression "Nouvelle substance active" (NAS) au lieu de "Nouvelle entité chimique" afin de mieux refléter la présence de nouvelles substances biologiques et chimiques.

Tableau 4 | Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2000 – *Nouvelles substances actives*

Nom chimique	Marque de commerce	Société	Nbre de DIN	Catégorie ATC	Avis de conformité
Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2000 (NSA)					
basiliximab	Simulect	Novartis Pharma Canada	1	L04AA	1 sept 2000
cabergoline	Dostinex	Pharmacia & Upjohn	1	G02CB	30 juin 2000
exémestane	Aromasin	Pharmacia & Upjohn	1	L02BG	17 août 2000
icodextrin	Extraneal	Baxter Corporation	1	B05D	17 sept 1999
lépirudine	Refludan	Aventis Pharma	1	B01AX	1 oct 1999
chlorhydrate de moxifloxacine	Avelox	Bayer Inc.	1	J01MA	19 oct 2000
chlorhydrate de pioglitazone	Actos	Eli Lilly Canada	3	A10BG	17 août 2000
quinupristine/dalfopristine	Synercid	Aventis Pharma	1	J01FG	10 déc 1999
riluzole	Rilutek	Aventis Pharma	1	N07XX	30 août 2000
tartrate hydrogéné de rivastigmine	Exelon	Novartis	4	N06DA	13 avril 2000
maléate de rosiglitazone	Avandia	Smithkline Beecham	3	A10BG	21 mars 2000
thyrotropine alfa	Thyrogen	Genzyme Canada	1	V04	en instance
vertéporfine	Visudyne	Novartis Ophthalmics	1	L01XX	31 mai 2000
zaleplon	Starnoc	Servier Canada Inc.	1	N05CF	11 mai 2000
zanamivir	Relenza	Glaxo Wellcome	1	J05AH	2 nov 1999
acide zolédronique	Zometa	Novartis Pharma Canada	1	M05BA	21 août 2000
Nouvelles substances actives introduites sur le marché avant 2000[26]					
ancestim	Stemgen	Amgen Canada	1	L03AA	20 mai 1999
etanercept	Enbrel	Wyeth-Ayerst Canada	1	L04AA	1 déc 2000
in-111 pentetréotide	Octreoscan	Du Pont Pharma	1	V09IB	12 fév 1999
insuline lispro[27]	Humalog	Eli Lilly Canada	4	A10AC	8 oct 1996
	Humalog Mix			A10AD	
chlorhydrate de melphalan	Alkeran	Glaxo Wellcome	1	L01AA	27 avril 1994
chlorhydrate de sevelamer	Renagel	Genzyme Canada Inc.	1	V03AE	24 fév 2000
telmisartan	Micardis	Boehringer Ingelheim	2	C09CA	26 août 1999

Santé Canada a approuvé 25 NSA en 2000, soit 12 de moins qu'en 1999[25]; mais toutes ces substances n'ont pas été lancées sur le marché au cours de cette même année. Par ailleurs, les nouvelles substances actives approuvées par Santé Canada ne sont pas toutes assujetties à l'examen du CEPMB. En effet, des 25 nouvelles substances actives approuvées en 2000, 17 sont brevetées et 2 sont, à la connaissance du CEPMB, en attente d'un brevet.

25 *Rapport annuel de la performance*, janvier-décembre 2000, Programme des produits thérapeutiques.

26 Ces médicaments, qui étaient commercialisés sur le marché canadien avant 2000, sont assujettis à la compétence du CEPMB depuis l'obtention de leur brevet au cours de l'exercice 2000.

27 Le Humalog (insulin lispro) a obtenu son premier brevet en 2000. Ce médicament a fait l'objet d'un engagement de conformité volontaire et d'une réduction de prix en 1998 au cours de la période d'instance de brevet (Rapport annuel de 1997, pp.26-27).

Examen des prix des médicaments brevetés en 2000

Le personnel du Conseil vérifie si les prix de tous les médicaments brevetés sont conformes aux Lignes directrices. Comme le prévoient les politiques du Conseil, le personnel du Conseil effectue une enquête pour établir les faits lorsque le prix d'un médicament breveté semble supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices. (Les critères justifiant la tenue d'une enquête sont présentés à l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.*)[28]

Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

Les médicaments brevetés (DIN) lancés sur le marché en 2000 ont été classés de la façon mentionnée dans le tableau 14. Au moment de la rédaction du présent rapport, le personnel du Conseil avait effectué l'examen des prix de 67 des 81 nouveaux DIN pour usage humain.

Des 67 nouveaux DIN brevetés ayant fait l'objet d'un examen en 2000, 49 (73,1 %) ont été commercialisés à des prix jugés conformes aux Lignes directrices et 18 (27,3 %) des prix supérieurs aux prix autorisés justifiant ainsi la tenue d'une enquête. Une de ces enquêtes a pris fin après la production de nouvelles preuves scientifiques et une autre parce que le prix du médicament s'est révélé conforme aux Lignes directrices du Conseil. Au moment de la publication du présent rapport, dix-sept enquêtes sont en cours.

Examen des prix des médicaments brevetés pour usage humain existants

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2000. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur au prix de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement*.

Au total, 859 médicaments brevetés pour usage humain existants ont été commercialisés au cours de l'exercice 2000. Au moment de la publication du présent rapport :

- les prix de 807 DIN (93,9 %) avaient été examinés et jugés conformes aux Lignes directrices;
- 31 DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices précédents;[29]
- 18 DIN étaient encore sous examen;
- 3 DIN concernant le Nicoderm faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 (voir la rubrique Activités d'application aux pages 35 à 37 du présent rapport.

28 Un prix est réputé conforme aux Lignes directrices à moins qu'il satisfasse aux critères qui justifient une enquête. Ces critères sont fondés sur les normes que le Conseil applique pour maximiser l'utilisation de ses ressources. L'existence de ces critères ne signifie pas pour autant que le Conseil accepte tout écart à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères lui permettent de s'assurer que tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices n'échappent pas à une enquête. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament est jugé supérieur au prix maximal autorisé dans une proportion trop minime pour justifier la tenue d'une enquête, le prix du médicament est porté à l'exercice suivant à un prix inférieur au prix maximal autorisé par les Lignes directrices. Le Conseil s'attend d'ailleurs à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et toute pratique persistante de prix excessif, si minime soit le montant excédentaire, peut alors justifier la tenue d'une enquête.

29 Comprend trois DIN qui ont justifié une enquête après examen de nouveaux éléments d'information reçus au cours de l'exercice 2000.

Le tableau 5 qui suit présente un résumé, en date du 31 mai 2001, des examens, des constats de conformité et des enquêtes menées en 2000 sur les prix des médicaments brevetés pour usage humain nouveaux et existants.

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai pour une période de trois ans un processus d'examen qui s'engage automatiquement sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant[30].

En 2000, il existait 122 médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Ce nombre inclut les 12 nouveaux DIN lancés sur le marché au cours de l'exercice 2000. Ces 12 DIN ainsi que les six médicaments brevetés pour usage vétérinaire lancés sur le marché en 1999 étaient encore sous examen, le Conseil ayant donné la priorité d'examen aux médicaments brevetés pour usage humain.

Le Conseil n'a reçu au cours de l'exercice 2000 aucune plainte concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

Tableau 5 | Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2000, en date du 31 mai 2001

	Médicaments nouveaux en 2000	Médicaments existants	Total
Total	81	859	940
Sous examen	14	18	32
Sous enquête	17	31	48
Avis d'audience		3	3
Conformes aux Lignes directrices[28]	50	807	857

Suivi au rapport annuel du Conseil pour l'exercice 1999

Le Rapport annuel de 1999 mentionnait que les prix de 36 des 951 médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 1999 étaient encore sous examen au moment d'aller sous presses. Il est ressorti de ces examens que les prix de 20 de ces 36 DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil, mais que les prix des 16 autres DIN ne semblaient pas conformes aux Lignes directrices du Conseil et, par conséquent, justifiaient la tenue d'une enquête. Au moment de la publication du présent rapport annuel, deux de ces enquêtes avaient été closes à la lumière de données additionnelles établissant que les prix de ces deux médicaments étaient en fait conformes aux Lignes directrices.

Le Rapport annuel de 1999 révélait également qu'au moment d'aller sous presses 29 DIN (dont ceux du Nicoderm qui font encore l'objet d'une audience) étaient sous enquête. Douze de ces 29 enquêtes ont été fermées, notamment parce que les prix se sont révélés conformes aux Lignes directrices et une, celle-là concernant le Plavix, par suite d'un engagement de conformité volontaire (voir la rubrique Activités d'application à la page 37).

Enfin, comme on peut l'observer dans le tableau 5, le nombre total d'enquêtes en cours en date du 31 mai 2001 était passé à 51. Ces enquêtes concernent 48 DIN actuellement sous enquête et les 3 DIN du Nicoderm qui font encore l'objet d'une audience.

30 Voir dans le Compendium du CEPMB les dispositions spéciales des Lignes directrices sur les prix excessifs concernant les médicaments brevetés pour usage vétérinaire. En vertu de ces dispositions, les brevetés ne sont plus tenus de présenter au CEPMB des rapports sur les prix et sur la valeur des ventes de leurs médicaments.

Audiences publiques

Nicoderm – Hoechst Marion Roussell Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un Avis d'audience dont l'objet était de voir si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les médicaments brevetés*, le médicament breveté Nicoderm était commercialisé ou avait été commercialisé à des prix excessifs et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance à imposer à Hoechst Marion Roussell Canada Inc. (HMRC). Mention de cette question a été faite la première fois à la page 32 de notre rapport annuel couvrant l'exercice 1998. Il en a également été question dans notre rapport annuel pour l'exercice 1999 et dans plusieurs numéros de notre feuillet d'information *La Nouvelle*.

Le Nicoderm est un timbre de nicotine transdermique prescrit aux personnes qui tentent de cesser de fumer afin d'atténuer les symptômes de sevrage à la nicotine.

Le 25 mai 1999, HMRC a répliqué à l'Avis d'audience du Conseil par une motion enjoignant le Conseil d'annuler cet avis pour le motif que le Conseil n'est pas habilité à faire enquête sur les questions mentionnées dans l'Avis d'audience. La motion, qui invoquait différents motifs à son appui, a été traitée en deux parties avec l'accord des différentes parties.

La première partie de la motion a porté sur la partialité du Conseil et sur la suffisance des détails fournis dans l'Avis d'audience. Le Conseil a rendu sa décision sur cette partie de la motion le 3 août 1999 dans laquelle il affirmait que l'objet des plaintes ne compromettait d'aucune façon la compétence du Conseil.

Dans la deuxième partie de la motion, HMRC soutenait que le Conseil n'était investi d'aucune compétence statutaire pour réglementer le prix du Nicoderm. D'une façon plus précise, HMRC considère que le Nicoderm n'est pas un "médicament" au sens qu'en donne la *Loi sur les brevets* ou, encore, dans l'éventualité où le Nicoderm serait considéré comme un médicament (1) qu'un seul des brevets cités dans l'Avis d'audience ne s'applique au Nicoderm et (2) que les demandes de brevet dont fait état l'Avis d'audience ne relèvent pas de la compétence du Conseil.

Les questions de brevets s'appliquant au Nicoderm et de pertinence des demandes de brevet sont importantes en ce sens que les brevets ont été accordés et que les demandes ont été rendues publiques à différentes dates, ce qui détermine la date à partir de laquelle le Nicoderm a relevé de la compétence du Conseil aux fins de l'examen des prix. La détermination de cette question permettra d'établir la période pour laquelle le Conseil examinera les allégations de pratique de prix excessifs exprimées par le personnel du Conseil.

Le pouvoir de réglementation des prix du Conseil vise exclusivement les médicaments brevetés. Autrement dit, pour que le Conseil puisse exercer sa compétence en matière d'examen du prix d'un produit, ce produit doit être un "médicament" au sens de la *Loi* et être commercialisé au Canada par le titulaire du brevet qui s'applique au produit au sens qu'en donne la *Loi*.

Dans sa motion, HMRC soutient que le Nicoderm n'est pas un médicament, mais plutôt un mode d'administration de la nicotine. Selon HMRC, des trois brevets dont il est fait mention dans l'Avis d'audience, à savoir les brevets 1,338,700, 1,333,689 et

1,331,340 (ci-après appelés brevets '700, '689 et '340), seul le brevet '700 s'applique au Nicoderm et ce n'est qu'en vertu de ce brevet que HMRC peut être considéré "breveté" au sens de la *Loi*. Enfin, HMRC soutient dans sa motion que les deux demandes de brevet citées dans l'Avis d'audience – à savoir les demandes 2,032,446 et 2,040,352 (ci-appelées demandes '446 et '352) ne relèvent aucunement de la compétence du Conseil.

Dans sa décision du 8 août 2000, le Conseil est arrivé aux conclusions suivantes :

- Le Nicoderm est un "médicament" au sens de la *Loi*.
- Les brevets '700, '689 et '340 s'appliquent au Nicoderm.
- HMRC est le "titulaire" des brevets '700 et '689.
- HMRC n'est pas le "titulaire" du brevet '340. Le président du panel d'audience a inscrit une dissidence sur ce point.
- HMRC a été le "titulaire" des brevets pour lesquels les demandes de brevet '352 et '446 ont été faites depuis la date à laquelle ces demandes ont été rendues publiques et assujetties à un examen public.
- Le prix du Nicoderm relève de la compétence du Conseil depuis 1992, année de lancement de ce produit sur le marché canadien.

Le 8 septembre 2000, HMRC a soumis à la Cour fédérale du Canada une requête en révision de la décision du 8 août 2000 du Conseil concernant la Partie II de sa motion contestant la compétence du Conseil à présider l'audience sur le Nicoderm. HMRC avait également soumis le 3 septembre 1999 une requête en révision de la décision du Conseil concernant la première partie de sa motion. Les procédures relatives à la première requête en révision ont été suspendues dans l'attente de la décision concernant la deuxième partie de la motion.

Le 25 octobre 2000, le personnel du Conseil a déposé une requête pour obtenir l'autorisation d'intervenir dans les deux demandes d'examen judiciaire déposées par HMRC. Le Conseil a pour sa part demandé à la Cour fédérale du Canada, le 7 mars 2001, d'intervenir dans ces deux instances. La Cour, qui a entendu ces motions le 13 mars suivant, a pris ces requêtes en délibéré.

Les décisions rendues par le panel d'audience dans le présent cas sont présentées sur le site web du Conseil dont l'adresse est : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous les rubriques Publications et Audiences et décisions du Conseil.

Virazole, ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals, Inc.

Le 30 mars 2000, le Conseil a émis une modification de son ordonnance du 26 juillet 1996 visant ICN Canada et le prix de son médicament Virazole. Cette ordonnance a été traitée à la page 36 de notre rapport annuel couvrant l'exercice 1999.

Engagements de conformité volontaire

En vertu de la politique de Conformité et d'application du Conseil, les brevetés sont invités à prendre un Engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque, après vérification approfondie, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament est supérieur à la limite autorisée par les Lignes directrices. L'approbation par le président du Conseil ou par le Conseil d'un tel engagement permet d'éviter la tenue d'audiences officielles qui sont précédées d'un Avis d'audience.

Le président du Conseil a approuvé au cours de l'exercice 2000 un engagement pris par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthélabo Canada Inc. concernant le médicament Plavix. Cet engagement faisait suite à l'émission d'un Avis et commentaires.

Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanifo-Synthélabo Canada Inc. - Plavix

Dans *La Nouvelle* d'avril 2000, le Conseil saisit les ministres de la Santé des provinces et des territoires et autres personnes intéressées des modalités de l'engagement volontaire prix par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb (BMS) et Sanifo-Synthélabo Canada Inc. (Sanofi) concernant le médicament breveté Plavix. Le Conseil mentionnait alors qu'il se proposait de tenir compte des commentaires qui lui seraient soumis par les intervenants intéressés sur la pertinence de l'engagement pris par BMS et Sanofi.

Le Plavix (bisulfate de clopidogrel) est approuvé aux fins de la prévention secondaire des manifestations vasculaires ischémiques (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, décès d'origine vasculaire) chez les patients ayant des antécédents de maladie athéroscléreuse symptomatique.

Les commentaires des différents intervenants intéressés devaient être soumis à la Secrétaire du Conseil au plus tard le 9 juin 2000. Le personnel du Conseil, BMS et Sanofi ont été invités à soumettre leurs réponses écrites à tous les commentaires soumis au Conseil et ce, dans les quinze jours suivant leur réception.

La province de la Saskatchewan a soumis un mémoire dans lequel elle faisait valoir que le Conseil devrait tenir compte des changements qui pourraient être apportés à la monographie du produit par suite d'un examen de Santé Canada. En date de la préparation du présent rapport, aucun changement n'avait été apporté à la monographie du produit, mais le Conseil continue d'apporter un suivi attentif à toute mesure que pourrait prendre Santé Canada à l'égard de ce produit.

Après avoir pris connaissance du mémoire de la Saskatchewan ainsi que des autres éléments d'information portés à sa connaissance, le Conseil a accepté l'engagement de BMS et Sanofi concernant le médicament breveté Plavix.

Conformément aux modalités de l'engagement, BMS et Sanofi ont convenu de porter le prix du comprimé de Plavix de 2,47 $ qu'il était à 2,40 $ et de rembourser les recettes touchées qui sont réputées excédentaires. Les brevetés ont fait un paiement de 583 065 $ en guise de remboursement des recettes excédentaires tirées entre octobre 1998 et le 29 février 2000. Les deux brevetés ont également remis au Conseil copie des notes de crédit remises aux pharmacies, aux grossistes, aux hôpitaux et autres clients pour couvrir la différence entre le prix de vente réel et le prix maximal jugé non excessif de 2,4015 $ pour l'an 2000, pour les ventes effectuée entre le 1er mars 2000 et le 9 avril 2000.

Le Conseil continuera d'exercer un suivi minutieux des changements à la monographie du Plavix et apportera toute modification qui pourra être jugée nécessaire. Le Conseil précise qu'il maintient son droit de faire l'examen du prix du Plavix et d'engager au besoin toutes les mesures prévues dans la *Loi sur les brevets*.

Les libellés des engagements et des décisions du Conseil sont présentés sur son site web à l'adresse **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous les rubriques Publication et Engagements de conformité volontaire.

Analyse des dépenses de recherche-développement

En contrepartie de l'adoption, en 1987, des modifications à la *Loi sur les brevets*, les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)[31] se sont publiquement engagées à ce que l'industrie des médicaments de marque porte avant 1996 la valeur de ses dépenses de recherche-développement (R-D) à 10 % des recettes tirées des ventes. En 1999, le *Conference Board of Canada* a laissé savoir que des onze pays sur lesquels avait porté sa recherche, c'est le Canada qui offre le régime fiscal le plus avantageux pour la R-D.[32]

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit exercer une surveillance des dépenses annuelles de R-D des brevetés et en faire rapport. Il ne peut toutefois influencer d'aucune manière le type de recherche effectuée ni la valeur des dépenses de R-D des brevetés. Par ailleurs, la *Loi* oblige chaque breveté à faire rapport des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments ainsi que de ses dépenses de R-D au Canada. Il doit tenir compte dans son calcul de tous les revenus tirés au Canada des ventes de ses médicaments, y compris des recettes découlant d'ententes de production sous licence.

Source des données

Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés (Règlement)*, les sociétés ayant fait rapport au CEPMB de leurs ventes de médicaments brevetés en 2000 devaient également produire un rapport sur leurs activités de R-D pour la même période. Seules les sociétés pharmaceutiques qui détiennent des brevets canadiens actifs pour un médicament commercialisé au Canada sont tenues de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste de ces sociétés varie d'une année à l'autre.

L'information présentée dans la présente section est tirée des rapports des brevetés au Conseil. Le *Règlement* exige que les brevetés confirment que l'information qu'ils ont fournie est exacte et conforme. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée. Il tente plutôt de concilier ses différents éléments d'information et, s'il y a lieu, demande au breveté d'apporter les corrections requises ou d'étoffer ses données. Chaque breveté est également invité à confirmer avant la publication du rapport annuel l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport à ses ventes calculé par le CEPMB.

En 2000, 79 sociétés pharmaceutiques ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. La valeur des ventes des médicaments, destinés à des usages humains et vétérinaires, est prise en compte dans la présente section du rapport. Des 79 sociétés ayant présenté un rapport au CEPMB, 37 étaient membres de Rx&D. Les données recueillies dans ces rapports constituent la base du présent rapport annuel. Les dépenses de R-D ont totalisé 944,7 millions de dollars en 2000 et celles des 37 membres de Rx&D, 815,6 millions de dollars, soit 86,3 % des dépenses de R-D de l'ensemble du secteur

31 Auparavant appelé "Association canadienne de l'industrie du médicament" (ACIM).

32 Conference Board of Canada, *Rating R&D Tax Incentives*, Novembre 1999. Le Conference Board a fait une analyse du régime fiscal de onze pays, à savoir le Canada, l'Australie, la France, la Corée, le Mexique, le Royaume Uni, le Japon, la Suède, l'Italie, l'Allemagne et les États-Unis.

Tableau 6 | **Dépenses de R-D* et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988 - 2000**

Année	Nbre de sociétés déclarantes	Total des dépenses de R-D* (en millions $)	Variation par rapport à l'exercice précédent (%)	Total des recettes tirées des ventes (en millions $)	Variation par rapport à l'exercice précédent (%)	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de** Rx&D (%)
2000	79	944,7	5,6	9309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB

* Les dépenses totales comprennent les dépenses courantes, les immobilisations et l'amortissement autorisé. Si on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios ne changent pas pour l'ensemble des brevetés ni pour les brevetés membres de Rx&D.

** Rx&D a indiqué que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. La *Loi sur les brevets* n'oblige pas tous les membres de Rx&D à soumettre chaque année un rapport au CEPMB. En effet, seules les sociétés qui détiennent un brevet canadien actif se rapportant à un médicament commercialisé au Canada sont tenues de soumettre un rapport annuel sur leurs dépenses de R-D. Par exemple, certaines sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais ne sont pas tenues d'en faire rapport au CEPMB étant donné qu'elles n'ont pas vendu leur médicament breveté au cours de la période couverte par le présent rapport.

de la fabrication de médicaments brevetés. Les recettes tirées de leurs ventes ont totalisé 7,7 milliards de dollars, soit 82,8 % de la valeur totale des recettes tirées des ventes.

Comme le révèle le tableau 6, les dépenses de R-D des brevetés ont totalisé 944,7 millions de dollars en 2000, soit 5,6% de plus qu'en 1999. Cette augmentation est la plus faible ayant été enregistrée depuis 1988. Les dépenses courantes ont totalisé 895,5 millions de dollars ou 94.8 % des dépenses de R-D. Les dépenses d'immobilisations et d'amortissement autorisé représentent respectivement 3,6 % et 1,6 % des dépenses totales de R- D.

Dépenses de R-D

En vertu du *Règlement*, les brevetés ne doivent inclure dans leur rapport que les dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987.[33] Les dépenses engagées pour la

33 Les définitions de l'expression "recherche-développement" utilisée dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* s'inspirent des définitions données dans la *Loi de l'impôt sur le revenu* de 1987. Elles sont différentes à certains égards des définitions actuellement utilisées aux fins de l'impôt. L'information sur la R-D que les brevetés soumettent au CEPMB ne correspond pas nécessairement en tous points à ce que l'Agence canadienne des douanes et du revenu peut autoriser aux fins de l'application de la *Loi de l'impôt*.

recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais individuels de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte des données n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, elles ne doivent pas être prises en compte dans les rapports au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

LES BREVETÉS ONT RAPPORTÉS DES DÉPENSES DE R-D TOTALISANT 944,7 MILLIONS DE DOLLARS EN 2000 SOIT UNE AUGMENTATION DE 5,6 % DEPUIS 1999.

Recettes tirées des ventes

En 2000, les 79 brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ont déclaré 9,3 milliards de dollars de recettes tirées de leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés, ce qui représente une augmentation de 12,0 % par rapport à 1999. Les brevetés sont essentiellement des sociétés de marque commercialisant des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes.

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés a été de 10,1 % en 2000. En 1999, ce ratio était de 10,8 %. Le ratio des 37 sociétés membres de Rx&D est passé de 11,3 % qu'il était en 1999 à 10,6 % en 2000. Même si les dépenses totales de R-D ont augmenté de 5,6 % en 2000, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont accusé une baisse, essentiellement à cause des ventes qui ont augmenté de 12,0 %. Ainsi donc, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour toutes les sociétés membres de Rx&D n'ont jamais été aussi bas depuis 1992.

Comme le montre le tableau 7, 17 des 79 sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport au CEPMB n'ont effectué aucune R-D au Canada au cours de l'exercice 2000. La valeur des recettes que ces sociétés ont tirées des ventes a totalisé 349,5 millions de dollars en 2000, soit 3,8 % des recettes

LE RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES DU SECTEUR DE LA PRODUCTION DE MÉDICAMENTS BREVETÉS A ÉTÉ DE 10,1 % EN 2000. EN 1999, CE RATIO ÉTAIT DE 10,8 %.

Tableau 7 | **Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes**

Ratio des dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes	2000			1999		
	Nbre de sociétés déclarantes	Recettes tirées des ventes (en millions $)	%	Nbre de sociétés déclarantes	Recettes tirées des ventes (en millions $)	%
0 %	17	349,5	3,8	14	273,6	3,3
0 %-10 %	39	4 860,5	52,2	39	4 543,5	54,6
> 10 %	23	4 099,6	44,0	25	3 498,4	42,1
Total	79	9 309,6	100,0	78	8 315,5	100,0

Source : CEPMB

Tableau 8 | Dépenses courantes*de R-D selon le type de recherche, 1999 et 2000

Type de recherche	2000		1999		% de variation des dépenses 2000 - 1999
	en millions $	%	en millions $	%	
Fondamentale	159.1	17.8	155.9	18.4	2.1
• Chimique	69.3	7.7	63.5	7.5	9.1
• Biologique	89.8	10.0	92.4	10.9	-2.8
Appliquée	549.3	61.3	535.2	63.3	2.6
• Processus de fabrication	68.2	7.6	65.2	7.7	4.6
• Essai préclinique I	34.1	3.8	30.1	3.6	13.3
• Essai préclinique II	21.3	2.4	10.9	1.3	95.4
• Essai clinique Phase I	17.8	2.0	15.3	1.8	16.3
• Essai clinique Phase II	85.8	9.6	63.6	7.5	34.9
• Essai clinique Phase III	322.1	36.0	350.1	41.4	-8.0
Autre R&D admissible	187.0	20.9	154.7	18.3	20.9
TOTAL**	895.5**	100.0	845.8	100.0	5.9

Source: CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement.

** Le résultat de cette colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit, certains chiffres ayant été arrondis.

déclarées par les fabricants de médicaments brevetés. Le nombre de sociétés dont le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes s'est situé à 10 % et moins en 2000 s'est maintenu à 39. Ce groupe est constitué de sociétés dont la valeur des ventes a totalisé 4,9 milliards de dollars en 2000 par rapport à 4,5 milliards en 1999. Les 23 sociétés dont les ratios pour 2000 sont supérieurs à 10 % ont déclaré une proportion moindre qu'en 1999 de l'ensemble des ventes, à savoir 44,0 % ou 4,1 milliards de dollars.

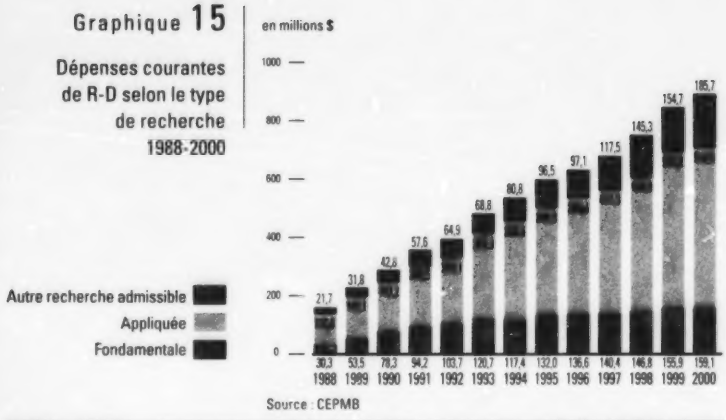
Le tableau 12, présenté à la page 44, présente tous les brevetés ayant présenté un rapport au CEPMB ainsi que leurs ratios respectifs de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes.

Le tableau 8 ventile les dépenses courantes de R-D engagées en 2000 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible. La valeur totale des dépenses courantes de R-D a augmenté de 5,9 % en 2000.

En 2000, les brevetés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 159,1 millions de dollars ou 17,8 % du total des dépenses de R-D. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 2,1 % en 2000, mais leur part de l'ensemble des dépenses de R-D a reculé cette année encore, passant de 18,4 % qu'elle était en 1999 à 17,8 % en 2000. Cette proportion est la plus basse jamais enregistrée depuis 1988, année où le Conseil a commencé à colliger cette information. La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 549,3 millions de dollars, correspond à 61,3 % de l'ensemble des dépenses de recherche-développement. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques accaparent cette année 77,5 % de l'ensemble des dépenses de recherche appliquée avec des dépenses totalisant 425,7 millions de dollars. Les processus de fabrication représentent 7,6 % (68,2 millions de dollars) des dépenses

Graphique 15

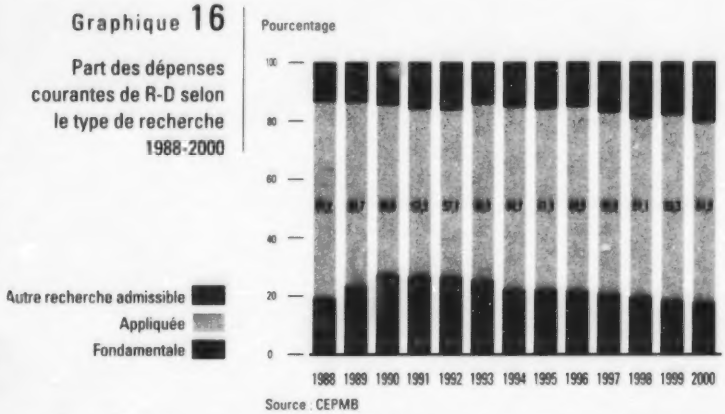
Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-2000



Source : CEPMB

Graphique 16

Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-2000



Source : CEPMB

de recherche-développement et les essais précliniques, 6,2 % (55,4 millions de dollars). Les dépenses au titre « autre R-D admissible », qui représentent 20,9 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarées pour 2000, ont été engagées pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

Le graphique 15 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche pour la période de 1988 à 2000. Le graphique 16 présente la part des dépenses courantes de R-D de chaque type de recherche pour ces mêmes années.

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres fabricants. Le tableau 9 présente les dépenses courantes de R-D selon les milieux de recherche et distingue les dépenses encourues à l'interne de celles encourues à l'externe. La plupart des activités de R-D ont été effectuées par les brevetés eux-mêmes. En 2000, 58,2 % des dépenses de R-D ont été engagées pour la recherche effectuée directement par les brevetés alors que cette proportion se situait à 55,1 % en 1999. Les dépenses de R-D effectuée par les universités et les hôpitaux ont diminué de 16,1 % par rapport à 1999, passant ainsi à 144,6 millions de dollars. Les dépenses de R-D engagées par d'autres

Tableau 9 Dépenses courantes de R-D* selon le milieu de recherche, 1999 et 2000

Milieu de recherche	2000		1999		% de variation 2000 - 1999
	millions $	%	millions $	%	
À l'interne					
• Brevetés	521,2	58,2	465,7	55,1	11,9
À l'externe					
• Universités et hôpitaux	144,6	16,1	172,4	20,4	-16,1
• Autres sociétés	158,6	17,7	137,9	16,3	15,0
• Autres	71,1	7,9	69,8	8,3	1,9
Total	895,5	100,0**	845,8	100,0**	5,9

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement autorisé.

** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

sociétés pour le compte des brevetés ont enregistré l'augmentation la plus marquée, passant de 137,9 millions de dollars qu'elles étaient en 1999 à 158,6 millions en 2000, ce qui représente une augmentation de 15,0 %. Le milieu de recherche « autres » désigne les personnes, les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux. Cette catégorie de dépenses affiche une augmentation de 1,9 % en 2000.

En 2000, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées à l'interne étaient autofinancées par les brevetés. Le tableau 10 révèle que plus de 97 % des activités de R-D menées à l'interne en 2000 ont été financées par les brevetés et par leurs sociétés associées. La participation des gouvernements a augmenté de 6,0 % et celle des « autres » a passé de 5,9 millions de dollars qu'elle était en 1999 à 17,9 millions de dollars en 2000.

En 2000, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays. La répartition des dépenses entre les régions est toutefois demeurée sensiblement la même qu'en 1999. Selon le tableau 11, plus de 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagées en Ontario et au Québec. Le tableau 13, à la page 46, ventile les dépenses courantes de R-D de 2000 par province et par milieu de recherche.

Tableau 10 | Dépenses totales*de R-D selon l'origine des fonds, 1999 et 2000

Origine des fonds	2000		1999		% de variation 2000-1999
	millions $	%	millions $	%	
Sociétés pharmaceutiques	921,5	97,5	883,7	98,8	4,3
Gouvernements fédéral et provinciaux	5,3	0,6	5,0	0,6	6,0
Autres	17,9	1,9	5,9	0,7	203,4
Total	944,7	100,0	894,6	100,0**	5,6

Source : CEPMB

* Les dépenses totales comprennent les immobilisations et l'amortissement autorisé.

** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Tableau 11 | Dépenses courantes de R-D* selon la région géographique, 1999 et 2000

Région géographique	2000		1999		% de variation 2000 - 1999
	millions $	%	millions $	%	
Provinces atlantiques	25,1	2,8	23,6	2,8	6,4
Québec	372,1	41,6	340,4	40,2	9,3
Ontario	396,2	44,2	381,4	45,1	3,9
Provinces de l'Ouest	102,0	11,4	100,4	11,9	1,6
Territoires	0,012	0,0	0,010	0,0	20,0
Total	895,5**	100,0	845,8	100,0	5,9

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement autorisé

** Le total des colonnes ne correspond pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Pour de plus amples détails sur les dépenses courantes dans les différentes provinces, consulter le tableau 13 à la page 46.

Tableau 12 | Ratios des dépenses de R-D selon les recettes tirées des ventes des brevetés déclarants[1], 1999 et 2000

Société	Ratio R-D/Ventes (%)	
	2000	1999
3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc.	0,0	8,5
Abbott Limitée, Les Laboratoires	1,9	2,2
Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	58,4	15,4
Alcon Canada Inc.	0,0	0,0
Allergan Inc. [2]	8,2	8,9
AltiMed, Division of Technilab Pharma	0,0	0,0
Alza Canada	0,0	0,0
Amgen Canada Inc. [2]	65,7 [3]	63,4 [3]
AstraZeneca Canada Inc.– [2,4]	10,1	–
Aventis Pasteur Limitée [3]	49,3 [3]	66,3 [3]
Aventis Pharma [2,5]	13,1	–
Axcan Pharma Inc. [2]	22,7	10,5
Ayerst, Laboratoires vétérinaires	0,0	0,0
Baxter Corporation	0,2	0,1
Bayer Inc. [2]	7,0	6,1
Bayer Inc., Division de l'agriculture	1,6	3,3
Berlex Canada Inc. [2]	5,8	7,4
Biogen Inc.	105,0	45,2
Block Drug Company (Canada) Ltd.	0,0	0,0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée [2]	25,5 [3]	32,8 [3]
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique [2]	8,9	8,8
BYK Canada Inc. [2]	22,1	13,8
Canderm Pharma Inc.	1,8	4,2
Cangene Corporation	224,4 [3]	193,7
CIBA Vision Canada Inc.	3,2	6,7
Colgate Oral Pharmaceuticals	0,0	0,0
Crystaal Corporation, Division de Biovail Corporation International	63,8	51,8
Dermik Canada Inc., Les laboratoires	0,6	0,0
Draxis Health Inc.	16,1	12,8
Du Pont Merck Pharma Inc. [2]	13,4	15,1
Eli Lilly Canada Inc. (dont Elanco Animal Health Division) [2]	11,5	12,8
Ferring Inc.	1,3	1,7
Fournier Pharma Inc. [2]	6,6	4,3
Fujisawa Canada Inc. [2]	13,0	14,0
Galderma Canada	0,5	0,9
Genetics Institute Inc.	0,0	0,0
Genzyme Canada Inc. (aucun brevet en 1999)	0,0	–
Gilead Sciences, Inc. [6]	43 363,0 [3]	487,4 [3]
Glaxo Wellcome Inc. [2]	13,4	13,4
Hoffmann-La Roche Limitée [2]	6,7	11,9
ICN Canada Limitée	1,7	1,7
Janssen-Ortho Inc. [2]	9,0	9,3
Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Knoll Pharma Inc. [2]	9,3	7,8

Les laboratoires Leo Canada Ltée. [2]	7,4	10,0
Ligand Pharmaceuticals (Canada)	0,0	0,0
Lundbeck Canada Inc. [2]	8,9	3,7
Mallinckrodt Medical Inc. [2]	0,01	0,2
McNeil Consumer Healthcare Canada	2,3	2,3
Medicis Canada Ltd.	0,0	0,0
Merck Frosst Canada Inc. [2]	14,3	16,0
Merial Canada Inc.	0,4	0,3
Novartis Animal Health Canada Inc.	0,2	0,2
Novartis Consumer Health Canada Inc.	1,2	1,0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. [2]	11,1	12,2
Novo Nordisk Canada Inc.	1,3	1,3
Nycomed Amersham Canada Ltd.	1,1	1,9
Organon Canada Ltd. [2]	2,9	3,8
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0
Pathogenesis Canada Ltd, (aucun brevet en 1999)	0,0	–
Pfizer Canada Inc, (dont Pfizer Animal Health Group) [2]	9,2	7,9
Pharmacia & Upjohn Inc. [2]	11,2	10,8
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. [2]	15,7	17,4
Purdue Pharma [2]	4,7	5,5
Sanofi-Synthélabo Canada Inc. [2,4]	34,9 [3]	51,6 [3]
Schein Pharmaceutical Canada Inc, (aucun brevet en 1999)	2,1	–
Schering Canada Inc. [2]	8,9	9,1
Searle Canada Inc. [2]	5,1	9,0
Serono Canada Inc.	7,6	10,4
Servier Canada Inc. [2] (aucun brevet en 1999)	0,0	–
Shire Canada Inc.	1,0	2,2
SmithKline Beecham Pharma Inc. [2]	7,4	7,8
Solvay Pharma Inc. [2]	8,3	9,4
The Liposome Company, Inc.	1,9	4,8
Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis) [2]	5,7	7,6
Warner-Lambert Consumer Healthcare [2]	0,8	0,7
Wyeth-Ayerst Canada Inc. [2]	12,0	9,3
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd.	0,0	0,0

Source : CEPMB

1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées de leurs ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés qui ont soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences au niveau des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence de production ainsi que du fait que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.

2 Membres de Rx&D. Cet élément d'information, qui est tiré de publications, a été ajouté à la demande des intervenants.

3 Ces ratios ont été vérifiés auprès de l'entreprise directement intéressée. La majeure partie des dépenses de R-D a été financée par des sociétés associées.

4 Astra Pharma Inc. a fusionné Zeneca Pharma Inc. au cours de l'année 2000 et ainsi formé AstraZeneca Canada Inc. En 1999, les ratios de dépenses de R-D par rapport à la valeur des recettes tirées des ventes étaient de 10,2 % pour Astra Pharma Inc. et de 6,7 % pour Zeneca Inc.

5 Hoechst Marion Roussel Canada Inc. a fusionné Rhône Poulenc Rorer Canada Inc. et ainsi formé Aventis Pharma Inc. En 1999, les ratios de dépenses de R-D par rapport à la valeur des recettes tirées des ventes étaient de 13,7 % pour Hoechst Marion Roussel Canada Inc. et de 25,4 % pour Rhône Poulenc Rorer Canada Inc.

6 Auparavant appelée NeXstar Pharmaceuticals, Inc.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia

division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Tableau 13 | Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 2000

Province		Milieu de recherche							Pourcentage des dépenses
		Brevetés	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	Rx & D	
Terre-Neuve	(000)$	1 095,60	1 267,53	1 064,15	996,04	1 048,69	5 472,00	4 098,56	0,61
	%	20,02	23,16	19,45	18,20	19,17	100,00	0,53	
Île-du-Prince-Édouard	(000)$	1,06	144,20	172,90	99,59	158,07	573,70	446,41	0,06
	%	-0,19	25,14	30,14	17,36	27,55	100,00	0,06	
Nouvelle-Écosse	(000)$	3 150,92	2 143,09	1 832,55	5 068,98	2 268,37	14 463,91	13 622,48	1,62
	%	21,79	14,82	12,67	35,05	15,69	100,00	1,76	
Nouveau-Brunswick	(000)$	1 306,50	966,70	52,02	1 084,05	1 150,56	4 559,83	3 154,50	0,51
	%	28,65	21,20	1,14	23,77	25,23	100,00	0,41	
Québec	(000)$	237 710,63	78 328,69	7 902,24	26 710,57	21 467,33	372 119,45	349 951,80	41,56
	%	63,88	21,05	2,12	7,18	5,77	100,00	45,27	
Ontario	(000)$	249 158,72	54 123,70	20 379,22	40 875,13	31 707,42	396 244,19	317 141,41	44,25
	%	62,88	13,66	5,14	10,32	8,00	100,00	41,03	
Manitoba	(000)$	12 649,06	1 827,89	1 604,78	2 926,85	1 793,63	20 802,20	9 824,18	2,32
	%	60,81	8,79	7,71	14,07	8,62	100,00	1,27	
Saskatchewan	(000)$	1 556,37	1 487,05	2 051,98	1 451,66	1 821,03	8 368,09	7 716,98	0,93
	%	18,60	17,77	24,52	17,35	21,76	100,00	1,00	
Alberta	(000)$	10 058,35	12 827,32	8 122,34	6 195,86	6 034,99	43 238,66	40 842,30	4,83
	%	23,26	29,67	18,79	14,33	13,96	100,00	5,28	
Colombie-Britannique	(000)$	4 532,65	5 499,32	5 680,88	10 307,42	3 603,59	29 623,86	26 174,54	3,31
	%	15,30	18,56	19,18	34,79	12,16	100,00	3,39	
Yukon, T.N.O, Nunavut	(000)$	0,00	0,00	0,00	12,45	0,00	12,45	12,45	0,001
	%	0,00	0,00	0,00	100,00	0,00	100,00	0,002	
Canada	(000)$	521 217,75	158 615,49	48 863,04	95 728,59	71 053,66	895 478,53	772 985,60	100,00
	%	58,21	17,71	5,46	10,69	7,94	100,00	100,00	

Source : CEPMB

- Le pourcentage inscrit sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans cette province.
- Les dépenses présentées en pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province en comparaison avec le total des dépenses de R-D pour l'ensemble du Canada.
- Les totaux des colonnes horizontales et verticales peuvent ne pas correspondre, certains chiffres ayant été arrondis.
- Dépenses courantes plus dépenses d'immobilisation (équipement + amortissement) = Total des dépenses de R-D.

Tableau 13 | Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 2000

Province		Milieu de recherche							Pourcentage des dépenses
		Brevetés	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	Rx & D	
Terre-Neuve	(000)$	1 095,60	1 267,53	1 064,15	996,04	1 048,69	5 472,00	4 098,56	0,61
	%	20,02	23,16	19,45	18,20	19,17	100,00	0,53	
Île-du-Prince-Édouard	(000)$	1,06	144,20	172,90	99,59	158,07	573,70	446,41	0,06
	%	-0,19	25,14	30,14	17,36	27,55	100,00	0,06	
Nouvelle-Écosse	(000)$	3 150,92	2 143,09	1 832,55	5 068,98	2 268,37	14 463,91	13 622,48	1,62
	%	21,79	14,82	12,67	35,05	15,69	100,00	1,76	
Nouveau-Brunswick	(000)$	1 306,50	966,70	52,02	1 084,05	1 150,56	4 559,83	3 154,50	0,51
	%	28,65	21,20	1,14	23,77	25,23	100,00	0,41	
Québec	(000)$	237 710,63	78 328,69	7 902,24	26 710,57	21 467,33	372 119,45	349 951,80	41,56
	%	63,88	21,05	2,12	7,18	5,77	100,00	45,27	
Ontario	(000)$	249 158,72	54 123,70	20 379,22	40 875,13	31 707,42	396 244,19	317 141,41	44,25
	%	62,88	13,66	5,14	10,32	8,00	100,00	41,03	
Manitoba	(000)$	12 649,06	1 827,89	1 604,78	2 926,85	1 793,63	20 802,20	9 824,18	2,32
	%	60,81	8,79	7,71	14,07	8,62	100,00	1,27	
Saskatchewan	(000)$	1 556,37	1 487,05	2 051,98	1 451,66	1 821,03	8 368,09	7 716,98	0,93
	%	18,60	17,77	24,52	17,35	21,76	100,00	1,00	
Alberta	(000)$	10 058,35	12 827,32	8 122,34	6 195,86	6 034,99	43 238,66	40 842,30	4,83
	%	23,26	29,67	18,79	14,33	13,96	100,00	5,28	
Colombie-Britannique	(000)$	4 532,65	5 490,32	5 680,88	10 307,42	3 603,59	29 623,86	26 174,54	3,31
	%	15,30	18,56	19,18	34,79	12,16	100,00	3,39	
Yukon, T.N.O, Nunavut	(000)$	0,00	0,00	0,00	12,45	0,00	12,45	12,45	0,001
	%	0,00	0,00	0,00	100,00	0,00	100,00	0,002	
Canada	(000)$	521 217,75	158 615,49	48 863,04	95 728,59	71 053,66	895 478,53	772 985,60	100,00
	%	58,21	17,71	5,46	10,69	7,94	100,00	100,00	

Source : CEPMB

- Le pourcentage inscrit sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans cette province.
- Les dépenses présentées en pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province en comparaison avec le total des dépenses de R-D pour l'ensemble du Canada.
- Les totaux des colonnes horizontales et verticales peuvent ne pas correspondre, certains chiffres ayant été arrondis.
- Dépenses courantes plus dépenses d'immobilisation (équipement + amortissement) = Total des dépenses de R-D.

Glossaire

Note au lecteur : Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la *Loi sur les brevets*, le *Règlement sur les médicaments brevetés*, le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du Conseil et le *Règlement sur les aliments et drogues*, ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.

ATC : Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) qui distingue les produits médicamenteux selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques ou chimiques. Ce système est utilisé pour la sélection de médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix. (ATC)

Avis de conformité (AC) : Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien. (Notice of Compliance [NOC])

Brevet : Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à son titulaire un monopole pour une période limitée concernant les réclamations qui y sont faites. Le brevet donne à son titulaire et à ses représentants légaux, le droit exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention. (Patent)

Breveté ou titulaire du brevet : Désigne aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, "La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*." (Patentee)

Certificat de décision préalable : Certificat révocable émis à la demande d'un breveté en vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices. (Advance Ruling Certificate)

Cession d'un brevet : Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il cède ses droits au domaine public. (Bulletin du CEPMB, nº 15, janvier 1995, p. 4). (Dedication of patent)

Dépenses de Recherche-Développement : Aux termes de la version de 1994 du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version en vigueur le 1er décembre 1987. (Research and Development Expenditures)

Drogue de recherche : Médicament approuvé par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée. (Investigational New Drug)

Engagement de conformité volontaire : Engagement écrit pris par le breveté d'ajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil concernant les prix excessifs (voir chapitre 1 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). La politique de conformité et d'application du Conseil (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président ou le Conseil peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements ainsi approuvés. (Voluntary Compliance Undertaking)

Ingrédient actif : Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (Active ingredient)

Licence obligatoire : Licence émise par le Commissaire des brevets qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Cette licence est accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets* repris dans le paragraphe 11(1) de la Loi de 1992 modifiant la *Loi sur les brevets*. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au titulaire du brevet est déterminé par le Commissaire des brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991, qui demeurent en vigueur en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les brevets*, les licences attribuées après cette date n'ont plus aucune valeur. (Licence, compulsory)

Licence volontaire : Entente contractuelle entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier peut exploiter une invention brevetée ou exercer ses droits en relation avec le brevet moyennant une compensation monétaire (par ex. redevances sous forme de pourcentage de la valeur des ventes effectuées par le détenteur de la licence). (Licence, voluntary)

Médicament : Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement.

Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, inhalatrices, etc.). Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*. (Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, Introduction, paragraphe 1.5). (Medicine)

Numéro d'identification de drogue (DIN) : Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration. (Drug Identification Number)

Produit générique : Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque d'origine. Ces produits peuvent désormais être approuvés à partir d'une soumission abrégée par rapport à un produit de référence canadien. (Generic product)

Produit médicamenteux : Une présentation particulière d'un médicament telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif. (Drug product)

Produit médicamenteux existant : Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, existing)

Produit médicamenteux nouveau : Un produit médicamenteux breveté (DIN) dont le prix de lancement se trouve soumis à l'examen du Conseil. Les produits médicamenteux sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1er décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans le prochain exercice. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, new)

Programme de médicaments d'urgence : Voir Programme spécial d'accès.

Programme spécial d'accès : Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins d'une quantité précise d'un produit médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne serait autrement pas disponible sur le marché canadien (auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence). (Special Access Program)

Recherche-développement : Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication). (Research and Development)

Recherche-développement — Recherche appliquée : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent déjà à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. (Research and Development — Applied research)

Recherche-développement — Recherche fondamentale : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue. (Research and Development — Basic research)

Recherche-développement — Recherche clinique : Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité chez les humains en santé, suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point. (Research and Development — Clinical research)

Recherche-développement — Recherche préclinique : Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (Research and Development — Pre-clinical research)

Tableau 14

Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2000

HUMAIN

Catégorie 1

Marque de commerce	DIN	Société	NSA/PBE
ACTONEL - 5MG/COMPRIMÉ	02242518	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS CANADA INC.	
BAYCOL - 0,4MG/COMPRIMÉ	02241466	BAYER INC.	
CYTOVENE - 500MG/CAP	02240362	HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE	
EPREX - 40000UNITÉ/ML	02240722	JANSSEN-ORTHO INC.	
ESTALIS 140/50	02241835	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
ESTALIS 250/50	02241837	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
GAMIMUNE N - 100MG/ML	02229695	BAYER INC.	
HUMALOG MIX 25/75 - 100UNITÉ/ML	02240294	ELI LILLY CANADA INC.	NSA/PBE
HUMALOG MIX 25/75 PEN - 100UNITÉ/ML	02240295	ELI LILLY CANADA INC.	
HUMALOG PEN - 100UNITÉ/ML	02241283	ELI LILLY CANADA INC.	
HUMULIN-N PEN - 100UNITÉ/ML	02241310	ELI LILLY CANADA INC.	
HYZAAR DS 100/25	02241007	MERCK FROSST CANADA & CIE	
IMITREX - 25MG/COMPRIMÉ	02239738	GLAXO WELLCOME INC.	
INTRON-A PEN HSA FREE - 15000000UNITÉ/ML	02240693	SCHERING CANADA INC.	
INTRON-A PEN HSA FREE - 25000000UNITÉ/ML	02240694	SCHERING CANADA INC.	PBE
INTRON-A PEN HSA FREE - 50000000UNITÉ/ML	02240695	SCHERING CANADA INC.	PBE
LOSEC - 10MG/CAP	02119579	ASTRAZENECA CANADA INC.	
LUPRON DEPOT - 11,25MG/AMPOULE	02239834	ABBOTT, LABORATOIRES, LIMITÉE	
MAXALT RPD - 5MG/WAFER	02240518	MERCK FROSST CANADA & CIE	
MINIRIN - 0,01MG/DOSE	02238598	FERRING INC.	
MIRAPEX - 0,5MG/COMPRIMÉ	02241594	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTÉE	
MS CONTIN - 100MG/SUP	02145952	PURDUE PHARMA	PBE
MS CONTIN - 200MG/SUP	02145960	PURDUE PHARMA	PBE
MS CONTIN - 30MG/SUP	02146827	PURDUE PHARMA	PBE

HUMAIN

Catégorie 1 (suite)

Marque de commerce	DIN	Société	chimique
MS CONTIN - 60MG/SUP	02145944	PURDUE PHARMA	PBE
NORVIR SEC - 100MG/CAP	02241480	ABBOTT, LABORATOIRES, LIMITÉE	
PANTOLOC - 20MG/COMPRIMÉ	02241804	SOLVAY PHARMA INC.	
PREMPLUS 0,625+2,5	02242878	WYETH-AYERST CANADA INC.	
PRINIVIL - 2,5MG/COMPRIMÉ	02240934	MERCK FROSST CANADA & CIE	
QVAR - 0,05MG/DOSE	02242029	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	
QVAR - 0,1MG/DOSE	02242030	3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC.	
REBETRON PEN	02241159	SCHERING CANADA INC.	
SCHEINPHARM RANITIDINE - 150MG/COMPRIMÉ	02241598	SCHEIN PHARMACEUTICAL CANADA INC.	
SCHEINPHARM RANITIDINE - 300MG/COMPRIMÉ	02241599	SCHEIN PHARMACEUTICAL CANADA INC.	
SUPREFACT DÉPÔT - 9,45MG/AMPOULE	02240749	AVENTIS PHARMA INC.	
VASERETIC 5/12,5	02242826	MERCK FROSST CANADA & CIE	

N = 36

HUMAIN

Catégorie 2

Marque de commerce	DIN	Société	chimique
ENBREL - 25MG/AMPOULE	02242903	WYETH-AYERST CANADA INC.	NSA/PBE
RILUTEK - 50MG/COMPRIMÉ	02242763	AVENTIS PHARMA INC.	NSA
VISUDYNE - 15MG/AMPOULE	02242367	NOVARTIS OPHTHALMICS	NSA

N = 3

HUMAIN

Catégorie 3

Marque de commerce	DIN	Société	chimique
ACTOS - 15MG/COMPRIMÉ	02242572	ELI LILLY CANADA INC.	NSA
ACTOS - 30MG/COMPRIMÉ	02242573	ELI LILLY CANADA INC.	NSA
ACTOS - 45MG/COMPRIMÉ	02242574	ELI LILLY CANADA INC.	NSA
AGGRENOX 200/25	02242119	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTÉE	
ALKERAN - 50MG/AMPOULE	02087286	GLAXO WELLCOME INC.	NSA/PBE
AROMASIN - 25MG/COMPRIMÉ	02242705	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NSA
AVALIDE 150/12,5	02241818	GROUPE PHARMACEUTIQUE BRISTOL-MYERS SQUIBB	
AVALIDE 300/12,5	02241819	GROUPE PHARMACEUTIQUE BRISTOL-MYERS SQUIBB	
AVANDIA - 2MG/COMPRIMÉ	02241112	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	NSA
AVANDIA - 4MG/COMPRIMÉ	02241113	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	NSA

HUMAIN

Catégorie 3

Marque de commerce	DIN	Société	chimique
AVANDIA - 8MG/COMPRIMÉ	02241114	SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC.	NSA
AVELOX - 400MG/COMPRIMÉ	02242965	BAYER INC.	NSA
CELLCEPT - 500MG/AMPOULE	02240347	HOFFMANN-LA ROCHE LIMITÉE	
DIOVAN-HCT 160/12,5	02241901	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
DIOVAN-HCT 80/12,5	02241900	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	
DOSTINEX - 0,5MG/COMPRIMÉ	02242471	PHARMACIA & UPJOHN INC.	NSA
EXELON - 1,5MG/CAP	02242115	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NSA
EXELON - 3MG/CAP	02242116	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NSA
EXELON - 4,5MG/CAP	02242117	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NSA
EXELON - 6MG/CAP	02242118	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NSA
EXTRANEAL	02240806	BAXTER CORPORATION	NSA
HUMALOG - 100UNITÉ/ML	02229704	ELI LILLY CANADA INC.	NSA/PBE
HUMALOG - 100UNITÉ/ML	02229705	ELI LILLY CANADA INC.	NSA/PBE
MICARDIS - 40MG/COMPRIMÉ	02240769	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTÉE	NSA/PBE
MICARDIS - 80MG/COMPRIMÉ	02240770	BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTÉE	NSA/PBE
OCTREOSCAN - 3,3MCI/AMPOULE		DU PONT PHARMA INC.	NSA/PBE
REACTINE - 1MG/ML	02238337	PFIZER CANADA INC.	
REFLUDAN - 50MG/AMPOULE	02240996	AVENTIS PHARMA INC.	NSA
RELENZA - 5MG/DOSE	02240863	GLAXO WELLCOME INC.	NSA
RENAGEL - 403MG/CAP	02241701	GENZYME CANADA INC.	NSA/PBE
SIMULECT - 20MG/AMPOULE	02242815	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NSA
STARNOC - 10MG/CAP	02242220	SERVIER CANADA INC.	NSA
STARNOC - 5MG/CAP	02242219	SERVIER CANADA INC.	NSA
STEMGEN - 1,875MG/AMPOULE	02240229	AMGEN CANADA INC.	NSA/PBE
SYNERCID 150/350	02241323	AVENTIS PHARMA INC.	NSA
THYROGEN - 1,1MG/AMPOULE		GENZYME CANADA INC.	NSA
TOBI - 300MG/AMP	02239630	PATHOGENESIS CANADA LIMITÉE	PBE
TRIAMINIC SOFTCHEWS RHUME & ALLERGIE	02240450	NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC.	
TRIAMINIC SOFTCHEWS RHUME & TOUX	02240448	NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC.	
TRIAMINIC SOFTCHEWS GORGE & TOUX	02240451	NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC.	
VIOXX - 2,5MG/ML	02241109	MERCK FROSST CANADA & CIE	
ZOMETA - 4MG/AMPOULE	02242725	NOVARTIS PHARMA CANADA INC.	NSA

N = 42

VÉTÉRINAIRE

Catégorie 3

Marque de commerce	DIN	Société	chimique
INGELVAC PRRS MLV		BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.	NSA/PBE
IVOMEC EPRINEX POUR-ON - 5MG/ML	02237228	MERIAL CANADA INC.	NSA/PBE
REVOLUTION - 120MG/TUBE	02242046	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP	NSA
REVOLUTION - 15MG/TUBE	02242050	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP	NSA
REVOLUTION - 240MG/TUBE	02242045	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP	NSA
REVOLUTION - 30MG/TUBE	02242047	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP	NSA
REVOLUTION - 45MG/TUBE	02242048	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP	NSA
REVOLUTION - 60MG/TUBE	02242049	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP	NSA
ZENIQUIN - 100MG/COMPRIMÉ	02241413	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP	NSA
ZENIQUIN - 200MG/COMPRIMÉ	02241412	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP	NSA
ZENIQUIN - 25MG/COMPRIMÉ	02241415	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP	NSA
ZENIQUIN - 50MG/COMPRIMÉ	02241414	PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP	NSA

N = 12